



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

Comunicación del fabricante 021/2025

La Habana, 23 de julio de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: F202507017cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación QN-RDS-NPC-2025-065 V1 para CoaguChek aPTT 2x24 Test para Sistema CoaguChek® Pro II de Roche.

Producto afectado: CoaguChek aPTT 2x24 Test

GMMI/Lote: 06882382003 / 79944013
06882382003 / 79944916
06882382016 / 79944014
06882382016 / 79944917
06882382070 / 79944012
06882382070 / 79944018
06882382019 / 79944911
06882382019 / 79944915
06882382003 / 86303811
06882382016 / 86303812
06882382070 / 86303813
06882382019 / 86303814

Sistema: TTPa

Sistema CoaguChek® Pro II

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

Titular y país: Roche Panamá S.A. Panamá.

Producto Registrado: Sí

Problema:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la Notificación QN-RDS-NPC-2025-065 V1, para el producto CoaguChek aPTT 2x24 Test para Sistema CoaguChek® Pro II, la cual refiere lo siguiente:

Si la tira reactiva de TTPa permanece fuera del vial en condiciones ambientales extremas de 32 °C y 85 % de humedad durante algún tiempo hasta 5 minutos, el valor de TTPa puede ser menor. Las mediciones individuales pueden desviarse hasta un 15 %.

Esto significa que, siempre que haya condiciones ambientales extremas en un laboratorio, se recomienda iniciar la medición del TTPa tan pronto como se haya extraído la tira reactiva del vial. Es importante iniciar la prueba no más tarde de 4 minutos para evitar la disminución de los

valores de TTPa.

Las mediciones de laboratorio a temperatura ambiente con tiras reactivas 6 minutos después de extraerlas del vial, proporcionaron valores dentro de las especificaciones. Esto significa que se debe realizar la prueba de TTPa en salas con control climático o en salas con control ambiental. Tan pronto como la tira reactiva esté fuera del vial, se recomienda iniciar la prueba.

En nuestro país solo se comercializa la prueba CoaguChek aPTT 2x24 Test REF: 06882382070
Se adjunta la comunicación original de Roche.

Información importante:

Los valores de TTPa de CoaguChek están destinados principalmente a ayudar en el diagnóstico de pacientes con sospecha de deficiencias de factores de coagulación de la cascada de coagulación intrínseca y común y para el seguimiento y ajuste de la dosis del tratamiento intravenoso con heparina no fraccionada.

El algoritmo clínico para diagnosticar un trastorno hemorrágico, tal como la hemofilia, sigue un enfoque estructurado para identificar la causa subyacente e iniciar el tratamiento apropiado. Esto incluye, además de la prueba de TTPa, otras pruebas de laboratorio básicas, al menos una evaluación clínica.

Recomendaciones del fabricante:

- Si un resultado de TTPa inferior al esperado es cuestionable, verifique si la tira reactiva ha estado fuera del vial durante más de 5 minutos o en condiciones ambientales extremas antes de que se haya insertado la tira reactiva en el medidor.
- Se recomienda repetir la prueba con una nueva tira reactiva de TTPa en condiciones normales de temperatura ambiente o en salas con control climático. Si esto no es posible, las tiras reactivas del lote 799440 y 863038, no deben permanecer más de 4 min a 30 °C/70 % fuera del vial antes de su uso.

Recomendaciones del CECMED:

- 1- El fabricante Roche garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 021/2025.
- 2- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original de Roche.
- 3- El fabricante garantizará la vigilancia sobre este dispositivo y mantendrá informado al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante su uso.
- 4- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, realizará seguimiento para verificar el cumplimiento de las medidas propuestas en esta comunicación.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeqm@cecmecmed.cu o por los teléfonos 72164364 / 72164365.

En el caso de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, del MINSAP. Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional. Fabricante, EMCOMED, BIOCUBAFARMA.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED