

Alerta de Seguridad 2871

Accu-Chek Active Tiras reactivas

Código de Reporte: 2871

Fecha: 30 de septiembre de 2015



Denominación: Accu-Chek Active Tiras reactivas
Código de Referencia: 06656757, 06656803, 06656846

Nombre comercial: Accu-Chek Active Tiras reactivas

Código ECRI: 17-419

Lote: Todos los lotes

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH, ALEMANIA

Suministrador y país: Productos Roche Interamericana S.A., PANAMA

No. de Registro Sanitario: D1506-27

Aplicación: Para la determinación cuantitativa de la glicemia en sangre capilar fresca, y de aplicarse la sangre fuera del equipo, se puede utilizar también sangre venosa anticoagulada con heparina de litio, heparina de amonio o EDTA; sangre arterial y sangre de neonatos.

Descripción del Problema:

El fabricante no incluye los valores de referencia biológicos de glucosa en sangre para neonatos en las Instrucciones para el Uso (IPU) del producto.

Investigación:

Una vez identificado el problema anteriormente descrito, el CECMED contactó al fabricante para conocer la causa de la omisión de estos valores en las IPU, y se obtuvo como respuesta que no disponen de intervalos de referencia para neonatos dada la fluctuación de estos valores en función de variables metabólicas y fisiológicas individuales para cada paciente según su condición clínica.

El CECMED realizó una revisión de la literatura relacionada con el tema, y pudo constatar que existen varias publicaciones actualizadas (1) (2) (3) que establecen valores de referencia de glucosa en sangre para neonatos. Fueron consultados el Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio Clínico (GNLC) y el Jefe del Grupo Nacional de Neonatología (GNN) para conocer los criterios que se utilizan en los servicios de neonatología del país y se pudo conocer que si bien en el momento actual no hay uniformidad en cuanto a los criterios para la aplicación de los mencionados valores, se han realizado estudios cuyos resultados son aplicables como referencia para el Sistema Nacional de Salud.

Acciones:

El CECMED indica:

1. Teniendo en cuenta que el fabricante no declara valores de referencia de glucosa en sangre para neonatos al realizar la determinación con el Accu-Chek Active, se adoptaran los recomendados por el Grupo Nacional de Neonatología que se muestran en la siguiente tabla:

Intervalos de referencia biológicos para glicemia en recién nacidos		
0 - 24 h de vida	Recién nacido pre-término	1,7 - 6,9 mmol/ L
	Recién nacidos a término	2,2 - 6,9 mmol/ L
> 24 horas de vida	Para cualquier edad gestacional	2,2 - 6,9 mmol/ L

2. Todos los servicios que utilicen el dispositivo Accu-Chek para determinar glucosa en sangre en neonatos deben utilizar los criterios de referencia establecidos en la tabla.
3. La Subdirección de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.
4. De ocurrir algún evento adverso, debe ser notificado a través del Modelo de Reportes de Eventos Adversos (REM) establecido en la regulación vigente, al que se puede acceder a través del enlace: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/modelo_reporte_em/Modelo%20de%20Reportes%20de%20Eventos%20Adversos%20-%20Programa%20REM.pdf

Envíelo a: rem@cecmecmed.cu o llame al 72164364 ó 72164365.

Bibliografía:

1. Burtis Carl A y cols. Fundamentals of Clinical Chemistry. 2008. Disponible en: <http://www.evolve.elsevier.com/Tietz/fundamental>
2. Burtis Carl A, Brunns David E. Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Seventh Edition. ELSERVIER. Part VI. Pág. 965. 2015.
3. De Loach Stan. Disponible en: http://www.ioannabriggs.edu.au/pdf/TR_2006_2_1.pdf

Fuente de Información: CECMED

El CECMED, mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Grupo Nacional de Neonatología, Dirección Nacional PAMI, Dirección de Hospitales, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, EMSUME, ENCOMED y MEDICUBA.

Aprobado por:



Ing. Dulce María Martínez Pereira
Subdirectora