

Alerta de Seguridad 005/2018

Exp: D201803004cu

**La Habana, 9 de mayo de 2018
"Año 60 de la Revolución"**

Denominación: Test para determinación de glucosa en sangre.

Nombre comercial: RapiGluco-Test

Código de Referencia: -

Clase de riesgo: B

No. de Registro Sanitario: D9507-20

Lotes: desde 7018 hasta el 8007.

Fabricante y país: *Empresa de Producción de Biológicos "Carlos J. Finlay". CUBA.

Titular y país: *Empresa de Producción de Biológicos "Carlos J. Finlay". CUBA

Aplicación: Para la determinación de glucosa en suero y plasma por método enzimático.

**Actualmente la E.P.B "Carlos J. Finlay", está fusionada con el Centro de InmunoEnsayo (CIE), no obstante aún no se ha modificado el Registro Sanitario para el cambio de fabricante y titular.*

Descripción del problema:

Este diagnosticador está diseñado para la determinación de glucosa en suero y plasma por el método enzimático colorimétrico de glucosa oxidasa punto final. Contribuye al diagnóstico, control y seguimiento de pacientes con Diabetes Mellitus.

El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, ha recibido a partir del mes de marzo, notificaciones de fallas de calidad de varios lotes del diagnosticador RapiGluco-Test distribuido a las instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS). El problema consiste en que el reactivo, que habitualmente es transparente, presenta una coloración que va de rosado a naranja con intensidad variable. Algunas instituciones, además del cambio de coloración han reportado la obtención de cifras de glucemia elevadas o por encima del intervalo esperado en las soluciones control. Los lotes implicados en los reportes comprenden desde el 7018 hasta el 8007. Se procedió a la apertura del expediente de vigilancia para el proceso de investigación que incluyó:

- ✓ Notificación al fabricante.
- ✓ Análisis del Reporte final de la investigación del fabricante (RFAB) y verificación de los resultados de su investigación.
- ✓ Intercambio a solicitud del fabricante, con especialistas del CIE, EMCOMED y CECMED, para el análisis de los resultados obtenidos en ensayos analíticos realizados posteriormente a la emisión del RFAB, producto del intercambio sostenido entre el fabricante y el proveedor.

Principales resultados de la investigación:

1. Los lotes del producto RapiGluco-Test involucrados en los reportes, son productos OEM (*Original Equipment Manufacturer*), formulados y envasados por el proveedor SPINREACT, y etiquetados y embalados en la E. P. B. "Carlos J. Finlay".
2. Este producto OEM, distribuido al SNS, difiere en algunas características con respecto al producto fabricado anteriormente en la E. P. B. "Carlos J. Finlay" en cuanto a:
 - Formulación.
 - Características organolépticas, particularmente el color del Reactivo 1 Glucosa/GOD-POD. (Ahora de color rosado más intenso y además dicha coloración se va incrementando en el tiempo). No obstante, este aspecto no influye directamente en la determinación del analito.
 - Densidad óptica del blanco reactivo a 500 nm (hasta 0.32).
3. Los ensayos analíticos de los lotes, tanto de las muestras testigos como de las muestras obtenidas de los laboratorios que reportaron los fallos, realizados según las nuevas especificaciones para el producto OEM, resultaron conformes en cuanto al ensayo funcional.

Este proceso continúa en investigación. No obstante, el CIE, teniendo en cuenta que:

- a) debido al proceso de fusión con la E. P. B. "Carlos J. Finlay", no cuenta con ** Licencia Sanitaria para fabricar este producto, por lo que no podrán disponer inmediatamente de nuevos lotes para reposición;
- b) a la necesidad de mantener el suministro del producto en los Laboratorios Clínicos del país;
- c) los lotes involucrados mantienen un adecuado funcionamiento, cuando se aplican las correcciones especificadas para este producto OEM.

** No obstante la inspección correspondiente para autorizar la fabricación de dicho producto, está planificada para los días del 15 al 18 de mayo del presente año.

4. El CIE ha emitido una Nota de Seguridad (**ver Anexo**), para informar a los usuarios de las características de estos lotes del producto y de los aspectos a tener en cuenta durante el uso de los mismos, para garantizar la efectividad y seguridad del diagnosticador.

El CECMED indica las siguientes acciones:

1. Todos los servicios que dispongan de los lotes del producto RapiGluco-Test, desde el 7018 hasta el 8007), deben cumplir estrictamente las recomendaciones indicadas por el fabricante en la Nota de Seguridad (**Anexo**).
2. Tanto los usuarios como el fabricante deben mantener la vigilancia del producto e informar de manera inmediata al CECMED, cualquier problema relacionado con su desempeño.
3. El fabricante debe continuar el proceso de investigación y enviar el RFAB al CECMED una vez que culmine el mismo. Además debe reponer los lotes afectados cuando dispongan de los mismos si fuera necesario, priorizando a aquellos laboratorios en que dichos lotes no funcionen a pesar de las correcciones indicadas.

4. Ante la ocurrencia de eventos adversos u otros incidentes relacionados con el diagnosticador, el usuario interrumpirá el uso del producto comprometido, lo separará y conservará como evidencia para estudio durante el proceso de investigación.
5. El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre dicho producto y realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

El envío de notificaciones relacionadas con el producto bajo vigilancia, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**. En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD, que se adjunta a este documento.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Hospitales, Jefe del Programa Nacional de Atención Materno Infantil, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, EMCOMED.

Aprobado por:


Ing. Dulce María Martínez Pereira
Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos



A: Clientes de Laboratorios Clínicos

**De: Vicedirección de Calidad
Centro de InmunoEnsayo**

Asunto: Alerta sobre el uso del diagnosticador RapiGluco-Test

Desde el mes de marzo del presente año se han recibido en nuestra institución una serie de notificaciones por sospecha de fallas de calidad en la utilización del diagnosticador RapiGluco-Test. Después de realizar un exhaustivo proceso de investigación se ha decidido informar a los clientes sobre una serie de aspectos a tener en cuenta durante el uso de este producto:

1. A partir del lote 7018 y hasta el 8007 del juego RapiGluco-Test, se comercializó un producto importado, el cual fue etiquetado y embalado en la E. P. B. "Carlos J. Finlay", hoy fusionada con el Centro de InmunoEnsayo, cuya formulación difiere en algunas características con respecto al producto fabricado anteriormente en esa institución, incluyendo las características organolépticas, particularmente el color del Reactivo 1 Glucosa/ GOD-POD. Este aspecto no influye directamente en la determinación del analito.
2. Debe seguirse estrictamente lo indicado en las Instrucciones para el uso del producto, poniendo especial atención en la lectura de la densidad óptica del blanco reactivo y tener en cuenta este valor en la determinación de la concentración del analito.
3. Debe verificarse que la densidad óptica del blanco reactivo se encuentre por debajo de 0,32. Si el valor obtenido es mayor, ese lote de reactivo no debe ser utilizado para la determinación de glucosa, según las indicaciones del fabricante original.
4. Deben cumplirse estrictamente las condiciones de almacenamiento de este producto (2 a 8 °C) teniendo en cuenta que es más vulnerable a los cambios de temperatura.

Si a pesar de seguir estas recomendaciones, se obtienen resultados no conformes o se sospecha que existe alguna falla de calidad del lote que esté en uso, les sugerimos a los clientes que se comuniquen con nuestro centro a través de los siguientes contactos:

MSc. Ariel Palenzuela Díaz. J. Vicedirección de Calidad (ariel.palenzuela@cie.cu)

DrC.IriniaYelena Valdivia Alvarez. J. Vicedirección de Inmunoquímica(irinia.valdivia@cie.cu)

MSc. Niurka Russeaux Guía. Jefa Producción, Planta de Química Clínica (niurka.russeaux@cie.cu)

Dr. Héctor Pérez Molina. Responsable de Atención a Quejas y Reclamaciones (hector.perez@cie.cu)

MSc. Yaylen Cartaya Sarduy. Especialista Principal Calidad Química Clínica (yaylen.cartaya@cie.cu)