



Comunicación del fabricante 016/2021

**La Habana, 16 de septiembre 2021
"Año 63 de la Revolución"**

Ref: D202103003cu

Asunto: Retirada de los lotes 01200100-00-FITC y 01210100-00-FITC del reactivo ior® anti-CD3 humano-FITC y reposición del producto a clientes.

Fabricante y país: Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX). Cuba

Titular y país: Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX). Cuba

Descripción del problema: El fabricante recibió notificaciones de sus clientes donde manifestaron que al realizar el ensayo obtenían muy baja intensidad de fluorescencia, y no existía correspondencia entre el valor (% de reconocimiento) de CD3 con el valor real del paciente. Se reportaron también cambios en el patrón de marcaje agrupadas de manera diferente al patrón de comportamiento para el reactivo, observándose desagregación de las células positivas con tendencia a perder intensidad y caer en la zona de la negatividad.

Durante el análisis de la falla por parte del laboratorio, se hicieron investigaciones de las diferentes variables que pudieran estar afectando la respuesta del ensayo (solución lisante, paciente, analista, reactivo, temperatura de los reactivos y del laboratorio, incubación) dando como definitivo que el problema era del reactivo y no de las condiciones del ensayo en el laboratorio.

Acciones del fabricante para la investigación de la notificación:

LABEX procedió a poner en cuarentena el lote de producto terminado reportado con falla de calidad (01200200-00-FITC) y del lote 01210100-00-FITC que se hizo a partir del mismo formulado.

Informó al resto de los clientes de este lote de producto sobre el reporte e investigación de la falla de calidad y solicitó información sobre el uso y los resultados obtenidos.

Se procedió al re-análisis de las dos muestras del Formulado (01F20010) ensayadas en el CIM para liberar el producto, se ensayó un frasco de muestra testigo bajo custodia en LABEX, y de otros distribuidos al Sistema de Salud que coincidían con el lote bajo investigación.

Al final de la investigación se demostró que los porcentos de reconocimientos expresados por los lotes están fuera de los límites de aceptación para este tipo de reactivo (63 al 76 % de reconocimiento), arrojando resultados por debajo del rango de aceptación en todos los volúmenes evaluados.

Medidas correctivas propuestas por el fabricante:

1. Proceder a la retirada y destrucción de los lotes del reactivo ior® anti-CD3 humano-FITC puestos en cuarentena debido al reporte de falla.
2. Realizar la producción inmediata de lotes del reactivo ior® anti-CD3 humano-FITC que permitan reponer los afectados y cumplir con los compromisos anuales de suministro del producto.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 016/2021.


El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Poscomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud.

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: 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.

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

Aprobado por:



M.Sc. Ana Pilar Jova Bouly
Jefe de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

