

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 071/2021

La Habana 6 de octubre de 2021

“Año 63 de la Revolución”

**Fuente:** ANVISA

**Dispositivo afectado:** Kit para 240 pruebas que contiene: CoV-2 PCR Mix (mezcla de reactivos para la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real) y RT EnzymeMix (Retrotranscriptatasa), RTS170ING-96.

**Referencia:** RTS170ING-96

**Lote:** Desde U1220-009 hasta U0221-123

**Fabricante y país:** Elitechgroup S.P.A. / Quimiolab S.A.S

**Problema:** Defecto en el volumen de los viales del reactivo EnzymeMIX

**Número de identificación de la notificación:** Alerta Sanitaria de INVIMA No. 234-2021

**Descripción del dispositivo:** El producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITe MGB® Kit» forma parte de un ensayo cualitativo de retrotranscriptasa múltiple y amplificación de ácidos nucleicos para la detección y la identificación del ARN del coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2, genes ORF8 y ORF1ab), del virus de la gripe (FluA), del virus de la gripe B (FluB) y del virus respiratorio sincicial (VRS) tipo A y tipo Ben muestras clínicas. El ensayo detecta el ARN de dos regiones genómicas específicas del SARS-CoV-2: el gen ORF8 y el gen ORF1ab. Gracias a este doble diseño de la diana, el ensayo es capaz de detectar incluso las cepas de SARS-CoV-2 con eliminación del gen ORF8, como la  $\Delta 382$  (Y. C. F. Su et al., 2020, B. E. Young et al., 2020).

### Descripción de problema:

El fabricante ELITech Group, ha informado de un defecto en el volumen de los viales del reactivo EnzymeMIX, producto suministrado dentro del Kit RTS170ING, SARS-CoV-2 ELITe MGB®. El problema fue confirmado, al realizar mediciones del volumen del reactivo EnzymeMIX de lotes de retención involucrados en los casos reportados por diferentes clientes, donde se detectaron algunos tubos con un volumen inferior al señalado en el inserto (20 Bogotá, 29 Septiembre 2021) Página: 1 de 3 Alerta Invima No. 234-2021.

Como acción preventiva, los lotes de este componente asociados en quejas no fueron usados en fabricaciones posteriores. Después de la investigación, concluyeron que el acoplamiento de los tubos y tapas de los viales usados para el embalaje de este reactivo no es óptimo durante el cierre, pues carece de un O-Ring o empaque circular, por lo que las fugas del reactivo pueden deberse a cierres sueltos. Como acción correctiva interna, todas las unidades pertenecientes a los lotes afectados que se encuentren en stock en las instalaciones del importador, serán inspeccionadas para realizar una verificación visual del volumen.

### Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

- Teniendo en cuenta la importancia de esta notificación, la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED procede a la apertura del expediente **D202110027co** y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos",

mantendrá la vigilancia activa para identificar si el mencionado producto ha sido distribuido al Sistema Nacional de Salud.

- Se emite la **Comunicación de Riesgo 071/2021** para informar a los usuarios en el Sistema Nacional de Salud.
- El CECMED recomienda a los usuarios que ante la detección de este producto, lo mantenga en cuarentena y notifique de forma inmediata al CECMED mediante el correo: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeg@cecmecmed.cu) o los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

Aprobado por:



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