

COMUNICACIÓN DE RIESGO 037/2022

La Habana, 6 de abril de 2022

"Año 64 de la Revolución"

Fuente: ANVISA

Dispositivo afectado: Kit de Diagnóstico Línea VIDAS

Nombre Técnico: VIDAS CD A.B 60 PRUEBAS; VIDAS ANTI-VHC 60 PRUEBAS; PRUEBA TOTAL ANTI-HBC VIDAS II 60; LIVES HBS AG ULTRA 60 PRUEBAS; VIDAS ANTI HBS TOTAL II 60T; VIVES HCG 60 PRUEBAS; VIVES PROGESTERONA 60 PRUEBAS; VIVE CK MB 30 PRUEBAS; VIVE HBC IGM II 30 PRUEBAS; LA MYOGLOBINA VIVE 30 PRUEBAS; LIVES DÍMERO D EXCLUSIÓN II 60T; VIVES ALTA TROPONINA SENSIBLE I 60 PRUEBAS

Fabricante: bioMérieux Brasil Ind

Problema: "Error de Sustrato" en los productos de la Línea Vidas

Número de identificación de la notificación: Alerta 3678

Descripción de problema:

Desde julio de 2021, bioMérieux S.A. (a través de Global Customer Service) recibe un mayor número de reclamos de clientes vinculados a la línea VIDAS, por "Error de Sustrato". Esto evita que se inicien ejecuciones de prueba, lo que genera posibles retrasos en la emisión de resultados, ya que será necesario realizar nuevas ejecuciones.

Los sistemas VIDAS realizan una medición del ruido de la señal de fondo (valor de fluorescencia relativo RFV) antes de que se inicien las reacciones. Durante la fase de "Diseño" se definió un límite de RFV aceptable para cada referencia de los productos terminados de la línea VIDAS. Existen 03 límites de señal de fondo aceptables según la prueba VIDAS, estos son: 300, 350 y 500 RFV.

El sustrato en cuestión se encuentra en el último pocillo de la tira de todas las referencias de productos de inmunoensayo VIDAS y permite la emisión de fluorescencia al ser degradado por la enzima PAL.

La existencia de la señal de fondo, por encima de la citada, significa que no se dan resultados falsos debido a la degradación del sustrato. En caso de problema, pueden ocurrir demoras en la emisión de los resultados de los inmunoensayos VIDAS, debido a la necesidad de repetir las pruebas, ya que no arrojan resultados cuando aparece el mensaje "Error de sustrato" en los instrumentos.

No hay riesgo de emitir resultados falsos positivos o falsos negativos.

Recomendaciones del fabricante:

- 1- El cliente debe consultar en su stock y verificar si se encuentran los productos notificados.
- 2- Los lotes en stock de clientes y distribuidores cuyas "fechas de vencimiento revisadas sean aprobadas, podrán ser utilizados hasta la finalización de los nuevos vencimientos.

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

La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la Comunicación de riesgo 037/2022 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 los lotes problema del mencionado producto han sido distribuido al Sistema Nacional de Salud en Cuba.

El CECMED recomienda ante la detección de este producto en sus inventarios ponerlo en cuarentena y notificar a la Sección de Vigilancia mediante el correo centinelaeq@cecmecmed.cu De igual manera podrá reportar eventos relacionados con cualquier dispositivo médico al referido correo o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

Aprobado por:

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

