

**CECMED**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.**Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

Descripción del problema:

Alerta de Seguridad 001/2020

La Habana, 22 de junio de 2020
"Año 62 de la Revolución"

Ref: D202006001cu**Producto:** LightMix® Modular Sarbecovirus E-gene**Denominación:** LightMix® Modular Sarbecovirus E-gene**Código de Referencia:** 09164952 (50-0776-96)**Nombre comercial:** LightMix® Modular Sarbecovirus E-gene**Lotes:** Todos**Fabricante y país:** TIB MOLBIOL, ALEMANIA**Titular y país:** Productos Roche Panamá S.A, PANAMÁ**No. de Registro Sanitario:** D2006-30

Aplicación: Para la detección de una fracción del genoma viral de Sarbecovirus en un extracto total de ácidos nucleicos, obtenidos a partir de muestras de las vías respiratorias de pacientes con síntomas respiratorios significativos, en los analizadores LightCycler® 480, cobas z 480, LightCycler® 480 II.

Características: El producto LightMix® Modular Sarbecovirus E-gene ha sido desarrollado para su uso en PCR Multiplex y se puede ejecutar con una reacción de control o combinado con otras pruebas para virus respiratorios.

Sarbecovirus es un subgénero del Betacoronavirus, uno de los géneros de los coronavirus. Este subgénero incluye al SARS-CoV (varias especies) y al SARS-CoV-2. Mediante este ensayo se puede detectar un fragmento de 76 pb de longitud de una región conservada en el gen E de Sarbecovirus, con sondas de hidrólisis marcadas con Cyan500. Se utiliza como diagnóstico de la enfermedad COVID-19, clasificada como Pandemia por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la cual causa un cuadro respiratorio agudo caracterizado, frecuentemente, por una neumonía bilateral que puede conllevar a complicaciones graves, incluso la muerte, principalmente en los adultos mayores. Por todo lo anterior se clasifica como un diagnosticador clase de riesgo D, la mayor según las clases de riesgo de los diagnosticadores establecidas en la Regulación No. 50-2012.

Fuente de Información: CECMED



Descripción del problema:

LightMix® Modular Sarbecovirus está avalado para ser utilizado en los analizadores LightCycler® 480, LightCycler® 480 II y cobas z 480, tal y como se indica en las Instrucciones para el uso. Durante la evaluación de la solicitud de Autorización de Comercialización (ACD) del diagnosticador se evidenció que puede ser utilizado en el LightCycler® 96, que es el analizador que está presente en la mayoría de los laboratorios que realizan este tipo de técnica (PCR) en nuestro país, teniendo en cuenta que ese analizador cuenta con un canal para el fluoróforo FAM, cuya longitud de onda es 530 nm, cercana a la del canal de 500 nm utilizado para la detección de Sarbecovirus, siempre y cuando se tenga la precaución de no montar la corrida junto con un ensayo para la determinación del virus de la Influenza A debido a que este último se lee en el mismo canal (530 nm) y pueden ocurrir interferencias.

Acciones:

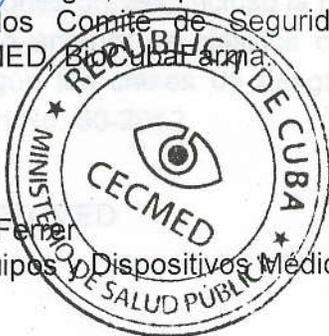
1. El CECMED teniendo en cuenta la necesidad de alternativas diagnósticas frente a la pandemia de COVID 19 decidió, con fecha 3 de junio de 2020, aprobar la comercialización del producto LightMix® Modular Sarbecovirus E-gene para ser usado también en el analizador LightCycler® 96 con la condición siguiente: **No realizar la determinación del Sarbecovirus junto a la del virus de la Influenza A, debido a que este último se lee en el mismo canal (530 nm) y pueden ocurrir interferencias.**
2. Los Laboratorios especializados que realizan este tipo de ensayo deben mantener la vigilancia activa sobre el desempeño del producto LightMix® Modular Sarbecovirus E-gene durante su uso en el analizador LightCycler® 96.
3. Ante la ocurrencia de algún incidente notificarán de manera inmediata al Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeq@cecmecub.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**. Mediante el llenado del Formulario RIVD, disponible en el Web del CECMED.

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 el producto referido, y realizará un seguimiento para verificar el cumplimiento de la acción relacionada con esta comunicación.

Distribución: Viceministro de Asistencia Médica, Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Hospitales, Director Nacional de Epidemiología, Jefe del Programa Nacional de Sangre, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comités de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, EMCOMED, BioCubaFarma.

Aprobado por:

Dr. Mario César Muñiz Ferrer
Jefe Departamento Equipos y Dispositivos Médicos



Página 2 de 2