

COMUNICACIÓN DE RIESGO 004/2020

La Habana, 20 de agosto de 2020
"Año 62 de la Revolución"

Fuente: Organización Mundial de la Salud (OMS)

Número de identificación de la notificación: Identificador de la OMS: 2020/4, versión 1

Dispositivo afectado: Kit Thermo Fisher Scientific TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR

Problema: Comunicación referente a actualización de software.

Descripción del dispositivo: Kit de RT-PCR TaqPath™ COVID-19 CE-IVD fabricado por Thermo Fisher Scientific (código de producto A48067) utilizado con:

- Software de interpretación Applied Biosystems COVID-19 v1.2 (utilizado con los instrumentos de PCR en tiempo real de la serie 7500)
- Software de interpretación COVID-19 de Applied Biosystems v2.0 o v2.2 (utilizado con las plataformas de PCR en tiempo real QuantStudio)

Descripción de problema: Thermo Fisher ha iniciado una acción correctiva de seguridad de campo para reducir el riesgo relacionado con el uso del producto, por los siguientes problemas:

Problema 1:

Las muestras de pacientes mal extraídas se consideraron válidas mediante el ensayo MS2. Un umbral de ciclo (Ct) de corte de 37 no fue adecuado para detectar muestras con baja eficiencia de extracción o una gran cantidad de impurezas después de la extracción. Este problema puede hacer que una muestra débilmente positiva que se extrae de manera subóptima se denomine falsamente una muestra negativa válida, lo que constituye un falso negativo. Sin embargo, ningún cliente ha informado resultados negativos falsos debido a este problema hasta la fecha.

Problema 2:

El ensayo MS2, que detecta el control positivo interno (IPC), se denominó erróneamente amplificado en un pequeño porcentaje de muestras de control positivo (PC). Este problema provocó que una placa se designara incorrectamente como inválida, lo que requería volver a analizar innecesariamente un lote completo de muestras.

Como resultado de los dos problemas anteriores, Thermo Fisher Scientific recomienda una actualización obligatoria para el software de interpretación COVID-19 de Applied Biosystems que se utiliza con el kit TaqPath COVID-19 CE-IVD COVID-19 RT-PCR:

- Si está utilizando el software de interpretación COVID-19 de Applied Biosystems v1.2 (utilizado con los instrumentos de PCR en tiempo real de la serie 7500), debe actualizar al software v1.3.
- Si está utilizando el software de interpretación COVID-19 de Applied Biosystems v2.0 o v2.2 (utilizado con las plataformas de PCR en tiempo real QuantStudio), debe actualizar al software v2.3.

Problema 3:

Thermo Fisher Scientific ha actualizado las Instrucciones para el uso (IPU), para resaltar la importancia de agitar las placas de reacción de RT-PCR para mitigar la posibilidad de resultados falsos positivos. Las instrucciones de agitación se detallan en el paso "Preparar reacciones de RT-PCR" de las Instrucciones de uso, registradas con el número de publicación MAN0019215 Revisión E y todas las traducciones de esta publicación.

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

1. Emitir la Comunicación de riesgo 004/2020 a los usuarios de este tipo de dispositivos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y solicita verifiquen si los productos instalados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por la OMS.
2. El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, verificará si esta alerta emitida por la OMS es aplicable al SNS y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos productos durante seis meses.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquiera problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeg@cecmecmed.cu o se notifique mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: CNE, Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales de MINSAP, 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.