

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 012/2020

**La Habana, 20 de octubre de 2020  
"Año 62 de la Revolución"**

**Fuente:** AEMPS, España

**Dispositivo afectado:** Calibrador Anti-SARS-CoV-2-IgG (Código: 6199920)  
Control Anti-SARS-CoV-2-IgG (Código: 6199921)

**Fabricantes:** Ortho Clinical Diagnostics, UK

**Problema:** Resultados erróneos.

**Número de identificación de la notificación:** 2020-590

**Descripción del dispositivo:** El conjunto de reactivos Anti-SARS-CoV-2-IgG de los productos de inmunodiagnóstico de VITROS® se emplean en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG frente a SARS-CoV-2 IgG.

**Descripción de problema:**

Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de obtener valores elevados de señal/corte en muestras de pacientes, así como valores de control disminuidos por la inestabilidad de determinados lotes de calibradores y control Anti SARS-CoV-2-IgG de VITROS®. Se señala también el cese de utilización y valoración de la necesidad de reevaluación de resultados anteriores cuando se utilizan para calificar unidades de "título alto" para la Terapia de Plasma Convaleciente (CPT) ya que una muestra de "título bajo" podría clasificarse incorrectamente como una muestra de "título alto".

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

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de riesgo 012/2020** 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.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**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.

**Aprobado por:**

ORIGINAL FIRMADO

Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer

Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.

CECMED.