

COMUNICACIÓN DE RIESGO 013/2020

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

Fuente: ANVISA

Dispositivo afectado: NEW CORONAVÍRUS IGM/IGG RAPID TEST CASSETTE (WB/S/P)

Fabricante: Beijing Beier Bioengineering CO., LTD.

Número de identificación de la notificación: 3247573/20-0

Descripción del dispositivo: El casete de prueba rápida IgM / IgG del nuevo coronavirus 2019, es un inmunoensayo cualitativo basado en tiras de membrana para la detección de anticuerpos del coronavirus 2019 (IgM / IgG) en sangre completa, suero y plasma humanos.

Descripción de problema: El resultado del parámetro de sensibilidad difiere del valor declarado por el distribuidor en las instrucciones de uso. Sensibilidad: Igual que COVID-19 IgM: 80.0% y COVID-19 IgG: 74.4% [DECLARADO EN LAS INSTRUCCIONES DE USO: COVID-19 IgM: 94.12% (95% CI: 90.0% - 97, 4%) y COVID-19 IgG: 95,1% (IC del 95%: 92,1% - 98,1%)].

Como resultado ANVISA ha realizado una acción de fiscalización con prohibición preventiva del uso.

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 013/2020** 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@cecmecub.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, MediCuba, 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.