

COMUNICACIÓN DE RIESGO 020/2020

Fuente: ANSM

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

Dispositivo afectado: Prueba antigénica rápida VivaDiag Test Rapide SARS-CoV-2

Fabricante: Sociedad VivaChek .

Problema: La autoridad reguladora francesa (ANSM) ha indicado la suspensión del uso de las pruebas rápidas VivaDiag debido a falsos positivos.

Número de identificación de la notificación: DGS-URGENT N°2020_64

Descripción del dispositivo: La prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM/IgG (COVID-19 IgM/IgG Prueba Rápida) es una prueba de diagnóstico in vitro para la determinación cualitativa de los anticuerpos SARS-CoV-2 IgM e IgG en Sangre entera humana (de vena o yema del dedo), suero o plasma.

Descripción del problema: La ANSM ha sido informada de la obtención de resultados falsos positivos ocurridos con la prueba antigénica rápida VivaDiag Test Rapide SARS-CoV-2, comercializada por la empresa VivaChek. Se ha publicado información en el sitio web de ANSM y se han enviado instrucciones a los distribuidores e importadores de estas pruebas, así como a todas las farmacias para detener la distribución del producto. Las acciones a tomar en relación con las pruebas puestas en cuarentena serán especificadas por la ANSM al final de las investigaciones.

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 020/2020** y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", verificará si este producto ha sido comercializado en el país, forma parte de los previstos a adquirir en próximas importaciones, o ha llegado como parte de las donaciones para el enfrentamiento a la pandemia.

En caso de identificar el producto en almacenes o unidades de salud el usuario procederá a:

Separar el producto y suspender su uso. Indicar una prueba molecular (RT-PCR) confirmatoria en pacientes a los que se haya realizado la prueba con resultados positivos. Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, el usuario debe realizar el reporte al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: MEDICUBA Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Atención Médica MINSAP, Jefe del Departamento de Hospitales MINSAP, 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.