

COMUNICACIÓN DE RIESGO 070/2021

La Habana 19 de octubre de 2021

“Año 63 de la Revolución”

Fuente: Grupo de Trabajo Regional, Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (HSS/MT)

Dispositivo afectado: Standard Q - COVID-19 Ag

Lote: Todos

Fabricante y país: SD Biosensor Inc. Corea

Problema: Comercialización en países de la Región del producto no regulado _Standard Q - COVID-19 Ag

Número de identificación de la notificación: Correo del 13/10/2021

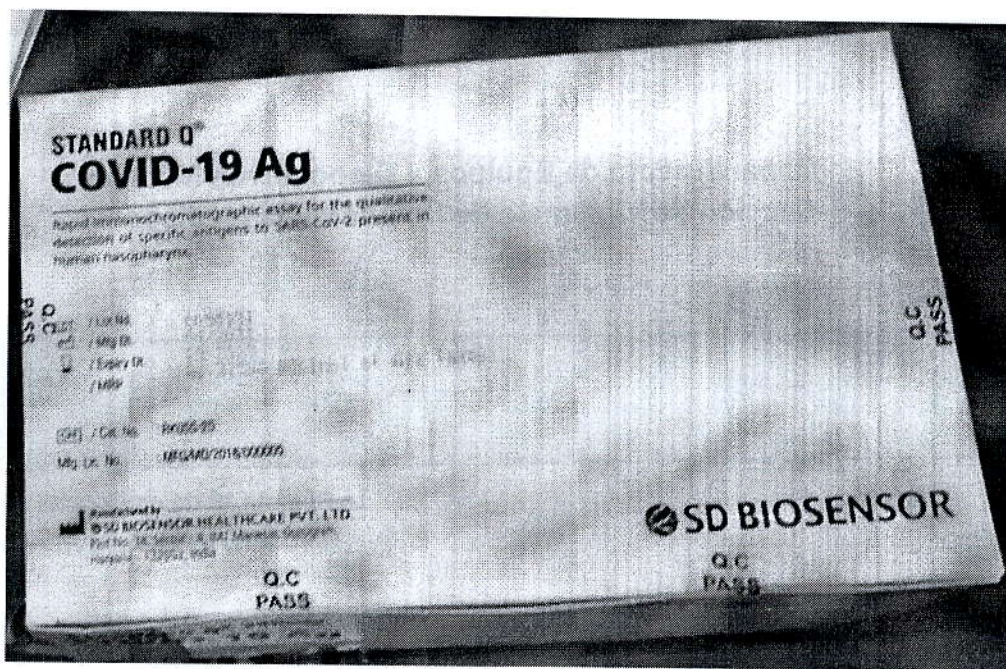
Descripción del dispositivo: La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos específicos para COVID-19 presentes en la nasofaringe humana. Esta prueba es para uso profesional de diagnósticos in vitro y ha sido diseñada como un método auxiliar en el diagnóstico oportuno de infección por COVID-19 en pacientes con síntomas clínicos de infección por COVID-19. Esta prueba sólo otorga un resultado de control inicial

Descripción de problema:

Se ha recibido información referente a la presencia en países de la Región, del producto Standard Q - COVID-19 Ag. El reporte indica que el producto estaría siendo comercializado como incluido por la OMS en la Lista de Uso de Emergencia (EUL), sin embargo, el producto incluido en dicho listado es únicamente la versión fabricada en Corea y el reportado es aparentemente fabricado en India.

Ante la posibilidad de que el diagnosticador esté presente en países diferentes a los que notificaron (especialmente en el Caribe), el Grupo de Trabajo Regional solicita a los miembros que verifiquen la posible distribución en sus territorios, en caso de detectarlos retener una muestra y notificarlo a la Autoridad Reguladora.

Peligro para la salud: Una prueba subestándar puede generar resultados falsos negativos, así como diagnósticos incorrectos.



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

- Teniendo en cuenta la importancia de esta notificación, la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED procede a la apertura del expediente **D202110029gr** y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa para identificar si el mencionado producto ha sido distribuido al Sistema Nacional de Salud.
- Se emite la **Comunicación de Riesgo 070/2021** para informar a los usuarios en el Sistema Nacional de Salud.
- El CECMED recomienda a los usuarios que ante la detección de este producto, lo mantenga en cuarentena y notifique de forma inmediata a la Sección de Vigilancia mediante el correo: centinelaeg@cecmecmed.cu o los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio, Personal especializado y Coordinadores de los Comités de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.