

COMUNICACIÓN DE RIESGO 038/2022

La Habana, 6 de abril de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: ANVISA

Dispositivo afectado: Kit de Diagnóstico Línea VIDAS

Nombre Técnico: VIDAS TSH (TSH), VIDAS FSH; VIVE CA 15.3; FPSA VIVE; VIDAS® SARS-COV-2 IgG (9COG). Nombre Técnico: Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH); hormona estimulante del foliculo (FSH); antígeno CA 15-3; Sin antígeno prostático específico (PSA); Coronavirus. Número de registro ANVISA: 10158120126; 10158120121; 10158120332; 10158120355; 10158120728. Tipo de producto: Producto de diagnóstico in vitro. Clase de riesgo: II; tercero Modelo afectado: VIDAS TSH (ref. 30400); VIDAS FSH (ref. 30407); VIDAS CA 15-3 (ref. 30429); VIDAS FPSA (ref. 30440); VIDAS SARS COV2 IgG (ref. 423834). Números de serie afectados: VIDAS TSH (ref. 30400 - Notificación: 10158120126 LOTE: 1008572270; VIDAS FSH (ref. 30407) - Notificación: 10158120121 LOTE: 1008580750; VIDAS CA 15-3 (ref. 30429) - Registro 1 LOTE: 10386710 VIDAS FPSA (ref. 30440) - Registro: 10158120355 LOTE: 1008699150 VIDAS SARS COV2 IgG (ref. 423834) - Registro: 10158120728 LOTE: 1008685700.

Fabricante: bioMérieux Brasil Ind

Problema: "Error de Sustrato" en los productos de la Línea Vidas

Número de identificación de la notificación: Alerta 3695

Descripción de problema: Desde julio de 2021, bioMérieux S.A. (a través de Global Customer Service) recibe un mayor número de reclamos de clientes vinculados a la línea VIDAS, por "Error de Sustrato". Esto evita que se inicien ejecuciones de prueba, lo que genera posibles retrasos en la emisión de resultados, ya que será necesario realizar nuevas ejecuciones.

Los sistemas VIDAS realizan una medición del ruido de la señal de fondo (valor de fluorescencia relativo RFV) antes de que se inicien las reacciones. Durante la fase de "Diseño" se definió un límite de RFV aceptable para cada referencia de los productos terminados de la línea VIDAS. Existen 03 límites de señal de fondo aceptables según la prueba VIDAS, estos son: 300, 350 y 500 RFV.

El sustrato en cuestión se encuentra en el último pocillo de la tira de todas las referencias de productos de inmunoensayo VIDAS y permite la emisión de fluorescencia al ser degradado por la enzima PAL.

La existencia de la señal de fondo, por encima de la citada, significa que no se dan resultados falsos debido a la degradación del sustrato. En caso de problema, pueden ocurrir demoras en la emisión de los resultados de los inmunoensayos VIDAS, debido a la necesidad de repetir las pruebas ya que no arrojan resultados cuando aparece el mensaje "Error de sustrato" en los instrumentos.

No hay riesgo de emitir resultados falsos positivos o falsos negativos.

Recomendaciones del fabricante:

1- Distribuya esta información a todo el personal apropiado en su laboratorio, conserve una copia para sus archivos y envíe esta información a todas las partes que puedan usar este producto, incluidas otras personas a las que haya transferido nuestros productos.

2- No utilizar los siguientes productos, según referencias y lotes:

Referencia	Lote	Nombre del Producto
30400	1008572270**	VIDAS TSH 60 TESTS
30407	1008580750**	VIDAS FSH 60 TESTS
30440	1008699150**	VIDAS FPSA 30 TESTS
423834	1008685700**	VIDAS SARS-COV-2 IgG (9COG) 60T

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

La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la Comunicación de riesgo 038/2022 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 los lotes problema del mencionado producto han sido distribuido al Sistema Nacional de Salud en Cuba.

El CECMED recomienda ante la detección de este producto en sus inventarios ponerlo en cuarentena y notificar a la Sección de Vigilancia mediante el correo centinelaeg@cecmecmed.cu De igual manera podrá reportar eventos relacionados con cualquier dispositivo médico al referido correo o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.