

COMUNICACIÓN DE RIESGO 055/2022

La Habana, 28 de junio de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: D202206011ch

Fuente: ISP Chile

Dispositivo afectado: Dispositivo médico de diagnóstico In Vitro Kit Allplex™ SARS-COV-2 Variant II Assay M

Problema: Afectación del desempeño ante la variante OMICRON.

Número de identificación de la notificación: 243/22

Descripción del dispositivo: El Kit Allplex™ SARS-COV-2 Variant 11 Assay es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro diseñado para la detección cualitativa de mutaciones de la proteína spike (L452R, W152C, K417T, K417N) del SARS-CoV-2 con PCR de transcripción inversa en tiempo real, a partir de aspirados nasofaríngeos, hisopo nasofaríngeo, lavado broncoalveolar, hisopo orofaríngeo (garganta), esputo y saliva.

Descripción de problema:

Seegene ha identificado un problema que afecta al desempeño del Kit Allplex™ SARS-COV-2 Variant 11 Assay. El mismo puede verse disminuido en ciertas ocasiones, debido a la variante Omicron.

El fabricante ha recibido reportes de sus clientes sobre un retraso en los valores Ct o, la no detección de la mutación K417N la cual fue causada por mutaciones en la región del cebador del gen S de la variante Omicron.

Este problema no afecta a la detección del SARS-CoV-2 ni a la interpretación final cuando se utiliza el Allplex™ SARS-Cov-2 Variants 11 Assay. Sólo el objetivo K417N está afectado por mutaciones en la región del cebador del gen S de la variante Omicron.

Para reducir la posibilidad de resultados falsos negativos y pruebas de confirmación adicionales, Seegene recomienda usar complementariamente alguno de los siguientes productos: Allplex™ SARS-COV-2 Variant 1 Assay y Novaplex™ SARS-COV-2 Variant VII Assay.

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 055/2022** 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: centinelaeg@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:



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