

## PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA EL VIRUS SARS-COV-2 FALSIFICADOS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido una nota informativa (Alerta de Productos Médicos no.3/2020) a los usuarios finales de pruebas de diagnóstico in vitro para la COVID-19, digase entidades de compra, programas nacionales, funcionarios de aduana, autoridades de reglamentación nacional, con el objetivo de alertar sobre la circulación de kits analíticos falsificados para el virus SARS-CoV-2.

La OMS ha recibido repetidas notificaciones sobre kits analíticos de calidad subestándar o falsificados que pretenden servir para detectar el virus SARS-CoV-2 o anticuerpos específicos contra dicho virus; por lo que recomienda:

Al público en general

- ✓ No adquirir los kits en línea.

A los usuarios finales

- ✓ Atenerse a las estrategias de realización de pruebas y los algoritmos diagnósticos recomendados por la OMS.
- ✓ Adquirir los productos de una fuente fiable.
- ✓ Leer cuidadosamente las instrucciones del producto para comprender claramente su finalidad de uso.
- ✓ Notificar al fabricante cualquier problema o acontecimiento adverso relacionado con el producto.
- ✓ Emplear el Anexo 1 para determinar, dentro de un margen de duda razonable, que el producto es auténtico y ponerse en contacto con la OMS en caso de incertidumbre.

A los organismos de reglamentación

- ✓ Consultar la lista de la OMS de productos que cumplen los requisitos para el uso en situaciones de emergencia.
- ✓ Intercambiar información con otros organismos de reglamentación si la vigilancia de mercado detecta problemas o acontecimientos adversos asociados a un producto

**Anexo 1 – Características para identificar los distintos tipos de productos de diagnóstico *in vitro* para el virus SARS-CoV-2**

Descripción del sistema analítico	Características físicas
<b>Pruebas de ácidos nucleicos para la detección directa del virus SARS-CoV-2</b>	
<b>Sistemas cerrados</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- En la mayoría de los casos son técnicas automatizadas que utilizan una plataforma o analizador determinado.</li><li>- Utilizan reactivos especiales propios suministrados por un fabricante comercial (que asume la responsabilidad legal de la comercialización del sistema analítico).</li><li>- La vigilancia posterior a la comercialización resulta más fácil.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Es probable que la plataforma o analizador sea un sistema de gran volumen para uso en laboratorios o un sistema de pequeño volumen para su uso en el lugar donde se presta la atención o cerca de este.</li><li>• Los reactivos están envasados en una caja que contiene el kit analítico.</li></ul>
<b>Sistemas abiertos</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Generalmente son técnicas manuales para su uso en varias plataformas o analizadores de tipo abierto.</li><li>- Utilizan reactivos, tales como conjuntos de cebadores y sondas y reactivos de extracción, suministrados por distintos fabricantes comerciales o no comerciales.</li><li>- La vigilancia posterior a la comercialización resulta más difícil.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Típicamente se emplean únicamente en plataformas de volumen medio para uso en laboratorios.</li><li>• Los reactivos están envasados en una o más cajas de pequeño tamaño que contienen el kit analítico.</li><li>• Puede ser necesario obtener de un proveedor diferente el kit de extracción de ácido ribonucleico (ARN).</li></ul>

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.**  
**Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

<p><b>Pruebas internas (pruebas desarrolladas por los laboratorios)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Generalmente utilizan las mismas plataformas que los sistemas abiertos.</li> <li>- El laboratorio que realiza las pruebas debe obtener todos los reactivos de diferentes proveedores, y el protocolo analítico suele ser elaborado por fabricantes no comerciales.</li> <li>- La vigilancia posterior a la comercialización resulta extremadamente difícil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Típicamente se emplean únicamente en plataformas de volumen medio para uso en laboratorios.</li> <li>• Los reactivos están envasados en una o más cajas de pequeño tamaño.</li> <li>• El kit de extracción de ARN y las mezclas de enzimas deben obtenerse de proveedores diferentes.</li> </ul>
<p><b>Pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 y para la detección de antígenos del virus</b></p>	
<p><b>Inmunoanalizador de acceso aleatorio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Técnica automatizada que utiliza una plataforma o analizador determinados.</li> <li>- Emplea reactivos especiales propios suministrados por un fabricante comercial (que asume la responsabilidad legal de la comercialización del sistema analítico).</li> <li>- La vigilancia posterior a la comercialización resulta más fácil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es probable que la plataforma o analizador sea un sistema de gran volumen para uso en laboratorios</li> </ul>
<p><b>Enzimoimmuno ensayo de carga manual con placas de microtitulación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utiliza equipo general de laboratorio (estufa de incubación, dispositivo de lavado de microplacas / filtración al vacío, espectrofotómetro).</li> <li>- Utiliza reactivos especiales propios suministrados por un fabricante comercial (que asume la responsabilidad legal de la comercialización del sistema analítico).</li> <li>- La vigilancia posterior a la comercialización resulta más fácil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El equipo permite un volumen analítico medio en laboratorios.</li> <li>• Los reactivos están envasados en kits de 96 ensayos (o múltiplos de esa cifra).</li> </ul>
<p><b>Pruebas de diagnóstico rápido</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suele tratarse de pruebas inmunocromatográficas.</li> <li>- Son suministradas por un fabricante comercial (que asume la responsabilidad legal de la comercialización del sistema analítico).</li> <li>- La vigilancia posterior a la comercialización resulta más fácil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo de un solo uso que permite su utilización en entornos de volumen analítico reducido, en el mismo lugar en que se presta la atención o cerca de este</li> <li>• Generalmente tiene formato de cartucho.</li> </ul>

Disponible en:  
<https://www.who.inpt>

La Habana, 23 de junio de 2020