

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 004/2021

La Habana, 19 de febrero de 2021  
"Año 63 de la Revolución"

**Fuente:** Sección de Diagnosticadores, CECMED.

**Producto:** SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.

**Código de Referencia:** Productos Roche Panamá S.A 09327592  
SD Biosensor, Inc 9901-NCOV-01G

**No. Registro Sanitario:** D2101-02

**Fabricante:** SD Biosensor, Inc. República de Corea

**Titular:** Productos Roche Panamá S.A. Panamá

**Asunto:** Utilización adecuada del diagnosticador SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.

**Descripción del dispositivo:** Este diagnosticador está diseñado para la detección cualitativa de antígenos específicos del SARS-CoV-2 presente en muestras de exudado nasofaríngeo, mediante un inmunoensayo cromatográfico rápido. **Se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 en individuos sospechosos de COVID-19, la cual debe ser confirmada por métodos de diagnóstico más específicos.** El mismo está incluido en el Listado de diagnósticos *in vitro* para Uso en Emergencia de la OMS para la detección de SARS-CoV-2.

**Descripción:**

El CECMED, como parte de la Autorización de Comercialización de este diagnosticador en el país, emitió algunos criterios y realizó algunas indicaciones relacionadas con su utilización, las cuales se resumen a continuación:

- 1- Durante la Evaluación del desempeño de este producto, realizada por el Laboratorio de Referencia del Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kouri" (IPK), se obtuvo una sensibilidad clínica final de 61 % en el total de muestras (casos sintomáticos y asintomáticos) que aumentó a más de 80 % en los casos sintomáticos, utilizando el ensayo de RT-PCR como método de referencia. **Este resultado demuestra la menor sensibilidad de la prueba en pacientes asintomáticos.**
- 2- La Organización Mundial de la Salud (OMS) refiere que **los test rápidos para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 son efectivos en los primeros 5 días de la enfermedad, sobre todo en pacientes con síntomas, por lo que debe tenerse en cuenta que estos ensayos pueden ser válidos para el estudio de pacientes**

**sintomáticos**, permitiendo discriminar rápidamente de otras patologías de atención médica, sobre todo las relacionadas con las Infecciones Respiratorias Agudas (IRA).

- 3- En la evaluación del desempeño del producto realizada por el Laboratorio de Referencia nacional, se declaró que **no es recomendable el uso de la prueba a partir de los medios de transporte de virus que se utilizan actualmente en el país, ya que pueden contener sustancias que degradan las proteínas virales.** Por otra parte, este tipo de muestra requiere procesamiento rápido (entre 8-12 horas), y la demora en el mismo puede traer como consecuencia una disminución de la sensibilidad.
- 4- Por lo anteriormente descrito el CECMED avaló la aplicación de este ensayo en el país, **únicamente para muestras obtenidas directamente de exudados nasofaríngeos.**

#### **Recomendaciones del CECMED:**

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, la Sección de Diagnosticadores y el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", recomienda que se notifique esta comunicación a todos los laboratorios del país donde se realice este ensayo.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquiera problema con este u otros productos se notifique al correo: **centinelaeq@cecmecmed.cu** o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

#### **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 004/2021**.

**Distribución:** Director Nacional de Higiene y Epidemiología; Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Grupo Nacional de Microbiología, 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.