

COMUNICACIÓN DE RIESGO 009/2021

La Habana, 24 de febrero de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: ANVISA

Dispositivo afectado: Diagnosticador VIDAS CMV IgM

Fabricante: Biomérieux Brasil.

Problema: Calibración no válida

Número de identificación de la notificación: Alerta 3445 (Tecnovigilancia)

Descripción del dispositivo: El ensayo VIDAS® CMV IgM (CMVM) es un diagnosticador diseñado para su uso en los instrumentos de la familia VIDAS (Vitek ImmunoDiagnostic Assay System) como un inmunoensayo fluorescente ligado a enzimas (ELFA) automatizado, para la detección cualitativa de anticuerpos IgM anti-CMV en suero humano. Se utiliza en el diagnóstico de la infección por citomegalovirus.

Descripción de problema:

La empresa Biomérieux Brasil informa un problema consistente en una calibración no válida al usar el calibrador S1, perteneciente al lote 100814323 del producto VIDAS® CVM IgM, con ref 30205 y fecha de vencimiento 05/04/2021. Los resultados obtenidos tienen valores muy altos que resultan en una calibración no válida. Cuando esto ocurre, el equipo de medición emite una alerta como mensaje de error y no proporciona los resultados del paciente.

Si bien el problema no representa riesgos de falsos positivos o negativos, ya que no hay lectura alguna, la ocurrencia de una calibración no válida conduce al retraso en el procesamiento de las muestras de los pacientes.

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

Teniendo en cuenta que el dispositivo está registrado ante el CECMED, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, investiga si el producto ha sido importado y distribuido al Sistema Nacional de Salud de Cuba 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.

En tanto, se emite la **Comunicación de Riesgo 009/2021** para información de los usuarios, quienes verificarán si en su institución se ha recibido este lote y referencia del producto. De hallarse en los inventarios procederá a colocarlo en cuarentena y reportará de manera inmediata al CECMED.

La Autoridad Reguladora 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, Centro Nacional de Electromedicina, 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.

