

COMUNICACIÓN DE RIESGO 020/2021

La Habana, 28 de abril de 2021

“Año 63 de la Revolución”

Fuente: Grupo de Trabajo Regional, Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (HSS/MT)

Dispositivo afectado: SARS-COV-2 R-GENE®, SARS-COV-2 RESPI R-GENE®

Fabricante y país: BioMérieux SA, Francia

Problema: Alerta de seguridad y cese de utilización de lotes de los kits SARS-COV-2 R-GENE® y SARS-COV-2 RESPI R-GENE® debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos.

Lotes: 1008402290 y 1008394240

Número de identificación de la notificación: ALERTA AEMPS 2021-209

Descripción del dispositivo: El kit SARS-COV-2 R-GENE® permite la detección cualitativa del coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2, por sus siglas en inglés) en exudados nasofaríngeos, exudados nasales, exudados orofaríngeos (garganta) y saliva. El kit SARS-COV-2 RESPI R-GENE® permite la detección cualitativa y la diferenciación del SARS-CoV-2, la Influenza A (IA), la Influenza B (IB), el virus sincicial respiratorio (VSR) y el metapneumovirus humano (VMPH) utilizando la tecnología de PCR en tiempo real, tras la extracción del ARN vírico en exudados nasofaríngeos.

Descripción de problema: El fabricante bioMérieux ha recibido quejas de clientes que observaron señales positivas en el gen RdRp a 670 nm para muestras negativas y controles negativos utilizando los lotes 1008402290 y 1008394240 del kit SARS-COV-2 R-GENE® (Ref. 423720). Estos resultados falsos positivos corresponden a curvas anormales por encima del límite de PCR, lo que da como resultado un Ct (entre 35 y 40 CT, la mayoría por encima de 40).

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 020/2021** 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 el mencionado producto ha sido distribuido al Sistema Nacional de Salud.

El CECMED recomienda a los usuarios que ante la detección del este producto se notifique al correo: centinelaeq@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, Medicuba, 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
CECMED

