

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 021/2021

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:** COVID-19 IgG/IgM - ONE STEP RAPID TEST.

**Modelo afectado:** Cassete.

**Números de série afectados:** COV1252004C - kit c/ 25 unidades; COV1252004C - kit c/ 40 unidades.

**Fabricante y país:** Cepalab Laboratórios Ltda. Brasil

**Problema:** Retiro de lotes por presentar menor grado de sensibilidad que el descrito en las Instrucciones de uso.

**Número de identificación de la notificación:** ANVISA Alerta 3497/2021

**Descripción del dispositivo:** Kit para diagnóstico in vitro del SARS-COV-2

### Descripción de problema:

El Informe de Análisis Fiscal nº 2223.AT.0 / 2020, emitido por el Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud de Brasil (INCQS), presentó un resultado insatisfactorio en la prueba de Sensibilidad del producto, que evidencia que su fabricación / comercialización es discordante con el registro sanitario emitido por Anvisa. Fue demostrado el uso de casetes distintos a los registrados, así como datos de desempeño discrepantes que afectan negativamente la sensibilidad de la prueba diagnóstica, lo que implica un aumento del riesgo de obtener falsos negativos al usar esta prueba.

### 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 021/2021** 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: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto: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, 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 Muñoz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED

