



**CECMED**

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 022/2021

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:** NeuMoDx Saliva Collection Kit.

**Referencia:** 100500

**Lote:** 108236

**Fabricante y país:** Qiagen Pty Ltd. Australia

**Problema:** Error de fabricación que puede provocar la obtención de resultados erróneos de la prueba.

**Número de identificación de la notificación:** TGA Recall reference: RC-2021-RN-00993-1

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

### Descripción de problema:

El kit de Recolección de Saliva es indicado para uso con la prueba NeuMoDx SARS CoV 2 (REF 300800). Se ha determinado que el llenado de la línea de llenado en el tubo de estabilización de muestras ha sido ubicada en una posición incorrecta durante su proceso de fabricación. Lo que resulta en una doble cantidad de saliva que se agrega al tubo.

En el caso de uso del kit de Recolección de Saliva NeuMoDx del LOTE 108236 en combinación con la prueba NeuMoDx SARS CoV 2, existe la posibilidad de que se presenten los siguientes resultados:

- Falso negativo (FN) para la tira reactiva NeuMoDx SARS-CoV-2 (REF 300800).
- Resultado no resuelto (RNR) para la tira reactiva NeuMoDx SARS-CoV-2 (REF 300800).
- Ningún resultado (NR) para la tira reactiva NeuMoDx SARS-Cov-2 (REF 300800), como resultado de un problema en la aspiración de la muestra, como "Error de coágulo detectado".

### 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 022/2021** 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](mailto: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, 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



Página 1 de 3