

ALERTA DE SEGURIDAD 004/2021

La Habana, 9 de septiembre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Referencia: D202109025cu

Denominación: UMELISA SARS-CoV-2 Antígeno.

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo (CIE)

Descripción del dispositivo: Este diagnosticador está diseñado para la detección de antígenos correspondientes a la proteína de la nucleocápside (N) del virus SARS-CoV-2 en muestras de exudado nasofaríngeo, mediante un ensayo inmunoenzimático heterogéneo tipo sándwich de doble anticuerpo. Este ensayo utiliza como fase sólida, placas de ultramicroELISA revestidas con anticuerpos monoclonales y policlonales específicos a la proteína (N) del SARS-CoV-2.

Clase de riesgo: D

Problema: Error de usuario. Mal uso del diagnosticador por incumplimiento de las Instrucciones del fabricante.

Fuente de Información: Sección de Diagnosticadores del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

Descripción del problema: La Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, ha recibido notificaciones relacionadas con la realización del ensayo para la detección de antígenos, del producto UMELISA SARS-CoV-2 Antígeno, a partir de muestras obtenidas por vía orofaríngea.

Esta práctica constituye un error de usuario, ya que el ensayo no está avalado para muestras de exudado orofaríngeo. Tal y como se expresa claramente en las Instrucciones para el uso del diagnosticador, las muestras deben ser obtenidas solo de exudados nasofaríngeos.

Orientaciones del CECMED:

- ✓ No se debe realizar el ensayo de antígeno del UMELISA SARS-CoV-2 Antígeno, fabricado por el CIE, a partir de muestras obtenidas por vía orofaríngea.
- ✓ Los usuarios deben prestar especial atención al rotulado (Instrucciones para el uso y Etiquetas) de los diagnosticadores, y cumplir estrictamente las indicaciones del fabricante indicadas en el mismo.

El Grupo de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la ALERTA DE SEGURIDAD 004/2021 para informar a los usuarios en el Sistema Nacional de Salud y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre el producto y realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

El CECMED recomienda a los usuarios que ante cualquier problema relacionado con este u otro dispositivo médico notifique de forma inmediata al CECMED mediante el correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Director Nacional de Epidemiología, Director Nacional de Atención Médica, Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Dirección Nacional de Vigilancia en Salud, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario César Muñiz Ferrer
Jefe Departamento Equipos y Dispositivos Médicos

