

COMUNICACIÓN DE RIESGO 052/2021

La Habana, 7 de septiembre de 2021
“Año 63 de la Revolución”

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS, enviado por el Grupo Regional de Trabajo de la OMS.

Dispositivo afectado: Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2

Lote: 210054

Número de serie:

410541336; 410541346;

410541337; 410541347;

410541338; 410541348;

410541339; 410541349;

410541340; 410541350;

410541342; 410541351;

410541343; 410541352;

No. de catálogo: 691214

Fabricante: QIAGEN GmbH

Problema: Las cámaras de reacción contienen mezclas incorrectas de cebador y sonda, lo que podría dar lugar a resultados falsos positivos, falsos negativos o una combinación de estos, provocando un retraso en el diagnóstico diferencial y/o tratamiento adecuado.

Número de identificación de la notificación: 2021-486

Descripción del dispositivo:

El panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 es una prueba cualitativa diseñada para analizar muestras nasofaríngeas obtenidas con hisopo (Nasopharyngeal Swab, NPS) para determinar la presencia de ácidos nucleicos víricos o bacterianos.

Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Alerta de Vigilancia de Productos Sanitarios proveniente de la Agencia AEMPS, España, relacionada con el Cese de la utilización de determinados números de serie del lote 210054 de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, debido a que las cámaras de reacción contienen mezclas incorrectas de cebador y sonda, lo que podría dar lugar a resultados falsos positivos, falsos negativos o una combinación de estos, provocando un retraso en el diagnóstico diferencial y/o tratamiento adecuado.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por este equipo, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico de referencia, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS del Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 fabricante QIAGEN GmbH.

Además, el CECMED recomienda que, ante la detección de los equipos de referencia en alguna unidad del SNS, se debe estar atentos a la aparición del problema mencionado y de presentarse alguna situación como la anteriormente descrita, se debe evitar la utilización de los mismos hasta tanto no sea revisado y comprobado su correcto funcionamiento por el personal de Electromedicina.

Al detectarse cualquier problema con este u otros productos notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 052/2021**.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Centro Nacional de Electromedicina, Medicuba, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, EMCOMED y Biocubafarma.

Aprobado por:

ORIGINAL FIRMADO

MsC. Ana Pilar Jova Bouly

Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.

CECMED.