

COMUNICACIÓN DE RIESGO 052/2021

La Habana 6 de septiembre de 2021

"Año 63 de la Revolución"

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

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

Referencia: PS/CH/71751

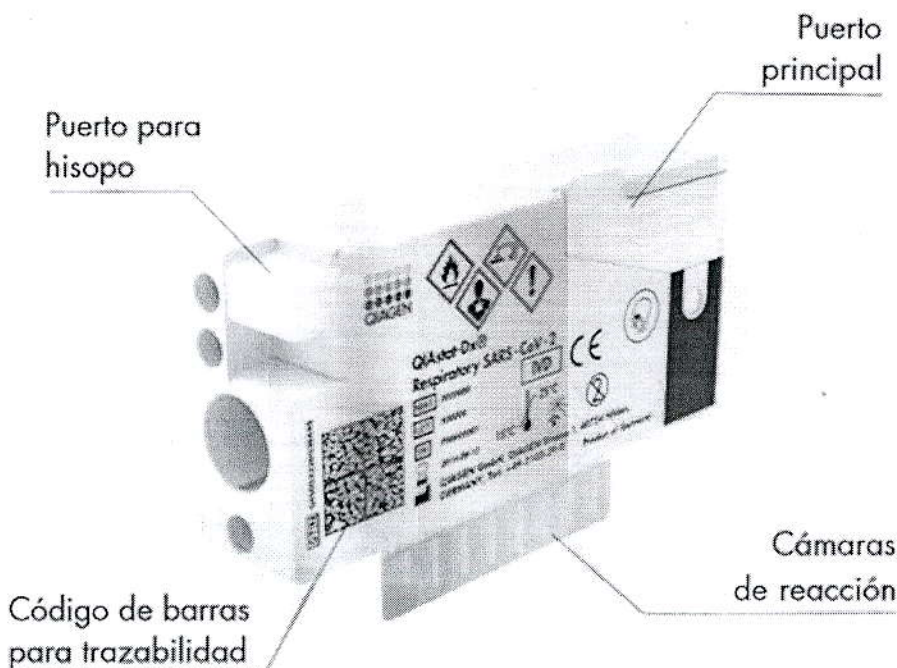
Lote: 210054

Fabricante y país: QIAGEN GmbH, Alemania.

Problema: Cese de la utilización de determinados números de serie del lote por la obtención de resultados falsos.

Número de identificación de la notificación: Tomado de la EMPS N° DE ALERTA: 2021-486

Descripción del dispositivo: El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge es un dispositivo de plástico desechable que permite realizar ensayos moleculares totalmente automatizados para detectar patógenos respiratorios. El ensayo se ha diseñado para su uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para la extracción de ácido nucleico integrado y la detección mediante real-time RT-PCR múltiple. Esta prueba cualitativa permite analizar muestras nasofaríngeas obtenidas con hisopo (Nasopharyngeal Swab, NPS) para determinar la presencia de ácidos nucleicos víricos o bacterianos.



Descripción de problema:

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel acepta muestras obtenidas con hisopo seco, y muestras líquidas en medio de transporte. Todos los pasos de preparación de muestras y de realización del ensayo se realizan dentro del cartucho, los reactivos necesarios están precargados y funcionan de forma autónoma dentro del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, por lo que no hay necesidad de que el usuario los toque o manipule.

En este caso, debido a que las cámaras de reacción contienen mezclas incorrectas de cebador y sonda, podrían registrarse resultados falsos positivos, falsos negativos o una combinación de estos, provocando un retraso en el diagnóstico diferencial y en el tratamiento adecuado de los pacientes.

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

- Teniendo en cuenta la importancia de esta notificación, la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED procede a la apertura del expediente **D202109024GR** 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.
- Se emite la **Comunicación de Riesgo 052/2021** para informar a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.
- La Autoridad Reguladora recomienda a los usuarios que ante la detección del este producto, se mantenga en cuarentena y notifique de forma inmediata al CECMED mediante el correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

Aprobado por:

M. Sc. Ana Pilar Jova Bouly
Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

