



AVISO DE LA OMS PARA LOS USUARIOS

Nombre del producto: kit de PCR en tiempo real TaqPath™ para el diagnóstico in vitro de la COVID-19 (CE-IVD) fabricado por Thermo Fisher Scientific (código del producto A48067) utilizado con:

- Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software **versión 1.2** (utilizado en los equipos de PCR en tiempo real de la serie 7500)
- Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software **versión 2.1 o 2.2** (utilizado en las plataformas de PCR en tiempo real QuantStudio)

Fecha: 1 de septiembre de 2020.

Identificador de la OMS: 2020/4, **versión 2.**

Tipo de medida: recomendación a los usuarios.

Propósito de este aviso: informar a los usuarios del kit de PCR en tiempo real TaqPath™ para el diagnóstico in vitro de la COVID-19 de Thermo Fisher Scientific de la actualización obligatoria del software y reforzar ciertas partes de las instrucciones de uso que deben seguirse para evitar la clasificación errónea de los resultados de las pruebas.

Descripción del problema: Thermo Fisher Scientific consideró necesario aplicar medidas correctivas de seguridad sobre el terreno para reducir el riesgo derivado del uso de su producto; los puntos siguientes se detectaron mediante las observaciones de los clientes y un examen interno.

Punto 1:

Las muestras de pacientes mal extraídas se consideraron válidas para la prueba de control por MS2. El umbral de ciclo (Ct) de corte de 37 no era adecuado para detectar muestras con escasa eficiencia de extracción o una gran cantidad de impurezas tras la extracción. Esto *podría* hacer que una muestra débilmente positiva, extraída de manera subóptima, se considerara erróneamente una muestra negativa válida, es decir, el resultado sería un falso negativo. No obstante, hasta la fecha ningún cliente ha notificado haber obtenido resultados falsos negativos debido a esta cuestión.

Punto 2:

La prueba MS2, que detecta el control interno positivo, se llamó erróneamente «amplificado» en un pequeño porcentaje de muestras de control positivo. Este problema hizo que una placa se designara incorrectamente como inválida, por lo que fue necesario repetir la prueba en todo un lote de muestras.

Como respuesta a los dos puntos anteriores, Thermo Fisher Scientific recomienda actualizar obligatoriamente el Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software utilizado en el TaqPath COVID-19 CE-IVD COVID-19 RT-PCR Kit:

- Si utiliza el **Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software versión 1.2 (utilizado en los equipos de PCR en tiempo real de la serie 7500)**, debe actualizar el software a la **versión 1.3**.
- Si utiliza el **Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software versión 2.1 o 2.2 (utilizado en las plataformas de PCR en tiempo real QuantStudio)**, debe actualizar el software a la **versión 2.3**.

Punto 3:

Thermo Fisher Scientific ha actualizado las instrucciones de uso para destacar la importancia de agitar en vórtex las placas de reacción de la RT-PCR a fin de mitigar la posibilidad de obtener falsos positivos. Las indicaciones para la mezcla en vórtex se detallan en el paso «*Prepare RT-PCR reactions*» (Preparación de las reacciones) de las instrucciones de uso, registradas con el número de publicación MAN0019215 revisión E y todas las traducciones de esta publicación.

Thermo Fisher Scientific recomienda encarecidamente a todos los usuarios que cursen la capacitación que ofrecen los representantes locales sobre cómo llevar a cabo correctamente el flujo de trabajo.

Medidas recomendadas a los usuarios:

1. Compruebe si su representante local de Thermo Fisher Scientific ha transmitido un aviso de seguridad sobre el terreno a su centro sobre este tema.
 - a. De ser así, por favor siga las instrucciones contenidas en el aviso de seguridad sobre el terreno específico para su jurisdicción. Thermo Fisher Scientific proporcionará un código de suscripción para acceder y completar la formación en línea. Se le pedirá que haga un examen y que confirme que ha revisado la información para actualizar el Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software.
 - b. Si no ha recibido el aviso, póngase en contacto con su representante local de Thermo Fisher Scientific inmediatamente o con el agente comercial que le proporcionó el producto.
2. **Deje de utilizar las versiones 1.2, 2.1 y 2.2 del Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software.**
3. **No haga pruebas con ninguna muestra hasta que haya realizado la capacitación obligatoria en línea y el software esté actualizado.**
4. Considere cualquier resultado positivo (SARS-CoV-2 detectado) o negativo (SARS-CoV-2 no detectado) en combinación con las observaciones clínicas, los antecedentes del paciente y la información epidemiológica.
5. Tenga a bien firmar y devolver el acuse de recibo del aviso de seguridad sobre el terreno emitido por Thermo Fisher Scientific a petición suya.

Transmisión de este aviso de la OMS para los usuarios:

Este aviso debe hacerse llegar a todos aquellos que deban estar al corriente dentro de su organización o en cualquier organización en la que se haya distribuido y utilizado el producto que pueda resultar afectado.

Persona de contacto para más información:

Anita SANDS, Regulación y Precalificación, Organización Mundial de la Salud, correo electrónico: sandsa@who.int