

Guayaquil, 10 de junio de 2021

Reporte de Seguridad No. 027

REPORTE DE SEGURIDAD

Pruebas moleculares cuyo rendimiento podría verse afectado por variación genética del SARS-CoV-2: TaqPath COVID-19 Combo Kit (Thermo Fisher Scientific, Inc.), Xpert Xpress SARS-CoV-2, (Cepheid)

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez ha tomado conocimiento del informe de seguridad No. 038-2021 emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, el cual está basado en una publicación emitida por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) de fecha 08 de enero de 2021 y actualizada hasta el 30 de marzo de 2021, mediante el cual la FDA comunica al personal del laboratorio clínico y a los proveedores de atención médica sobre las variantes genéticas del SARS-CoV-2 pueden dar lugar a resultados falsos negativos con las pruebas moleculares para la detección del SARS-CoV-2

El comunicado de seguridad de la FDA expresa lo siguiente:

El virus SARS-CoV-2 ha mutado con el tiempo, lo que ha provocado una variación genética en la población de cepas virales circulantes durante el transcurso de la pandemia de COVID-19. Las pruebas moleculares, de antígenos y serológicos se ven afectadas por mutaciones virales de manera diferente debido a las diferencias de diseño inherentes de cada prueba.

La FDA ha identificado impactos potenciales en el rendimiento de ciertas pruebas de COVID-19.

La presencia de mutaciones en el virus SARS-CoV-2 en una muestra de paciente puede afectar potencialmente el rendimiento de la prueba. El impacto de las mutaciones en el rendimiento de una prueba está influenciado por varios factores, incluida la secuencia de la variante, el diseño de la prueba y la prevalencia de la variante en la población.

Información general para el personal de laboratorio clínico y los proveedores de atención médica

Los cambios en el genoma viral pueden provocar cambios en las proteínas virales y, por lo tanto, también pueden afectar el rendimiento de una prueba de antígeno o serología.

La FDA recomienda al personal de laboratorio clínico y a los proveedores de atención médica que utilizan las pruebas del SARS-CoV-2 lo siguiente:

- Tenga en cuenta que las variantes genéticas del SARS-CoV-2 surgen con regularidad y pueden producirse resultados falsos negativos.

- Tenga en cuenta que es menos probable que las pruebas moleculares que utilizan múltiples dianas genéticas para determinar un resultado final se vean afectadas por una mayor prevalencia de variantes genéticas.
- Considere los resultados negativos en combinación con las observaciones clínicas, el historial del paciente y la información epidemiológica.
- Considere repetir la prueba con una prueba de diagnóstico molecular diferente autorizada por la EUA o aprobada por la FDA (con diferentes dianas genéticas) si aún se sospecha de COVID-19 después de recibir un resultado negativo de la prueba.

Además de estas recomendaciones generales, la FDA proporciona recomendaciones para el uso de pruebas específicas afectadas por la variación genética.

Pruebas moleculares afectadas por mutaciones del SARS-CoV-2

El análisis de la FDA hasta la fecha ha identificado las siguientes pruebas moleculares autorizadas por la EUA cuyo rendimiento podría verse afectado por mutaciones virales del SARS-CoV-2:

Kit combinado TaqPath COVID-19

Nombre de la prueba (enlace a EUA): TaqPath COVID-19 Combo Kit (también puede estar etiquetado como TaqPath COVID-19 Combo Kit Advanced)

Fabricante: Thermo Fisher Scientific, Inc.

Análisis de la FDA: uno de los tres objetivos de la prueba ha reducido significativamente la sensibilidad debido a ciertas mutaciones, incluida una de las mutaciones en la variante B.1.1.7 (UK VOC-202012/01).

Impacto potencial: dado que esta prueba está diseñada para detectar múltiples objetivos genéticos, la sensibilidad general de la prueba no debería verse afectada. El patrón de detección cuando están presentes ciertas mutaciones puede ayudar con la identificación temprana de nuevas variantes en los pacientes para reducir la propagación de la infección.

Recomendaciones para el personal de laboratorio clínico y los proveedores de atención médica que utilizan esta prueba: Tenga en cuenta que dos objetivos positivos y un objetivo negativo que muestran la pérdida del gen S (sensibilidad reducida con el objetivo del gen S) cuando se usa el kit combinado TaqPath COVID-19 es consistente con determinadas mutaciones, incluidas las de la variante B.1.1.7. Si los laboratorios clínicos locales o estatales tienen acceso a servicios de secuenciación del genoma completo de respuesta rápida, como los que utilizan la prueba COVIDSeq de Illumina autorizada por la EUA, estos laboratorios deben considerar la caracterización adicional de la muestra con secuenciación genética cuando se identifique este patrón.

Xpert Xpress SARS-CoV-2

Nombre de la prueba (enlace a EUA): Xpert Xpress SARS-CoV-2

Fabricante: Cepheid

Análisis de la FDA: si bien es generalmente inesperado que una mutación de un solo punto afectará el rendimiento de la prueba para la mayoría de las pruebas moleculares del SARS-CoV-2, el análisis de la FDA indica que las pruebas de cefeadas se ven afectadas por una mutación de un solo punto en el área objetivo de la prueba. Hay informes que señalan que dos mutaciones de un solo punto independientes reducen la sensibilidad de la prueba para detectar el objetivo N2. El objetivo E aún se detecta cuando hay suficiente virus presente, lo que da lugar a un resultado "**presuntamente positivo**" en las pruebas Xpert Xpress SARS-CoV-2.

Impacto potencial: dado que esta prueba está diseñada para detectar múltiples objetivos genéticos, y estas mutaciones no conducen a un resultado falso negativo para el paciente (en lugar de ello, se informa como "**presunto positivo**" o "**positivo**" según la detección del objetivo del gen E conservado), el impacto en el rendimiento de la prueba no parece ser significativo. Sin embargo, la FDA proporciona esta información por precaución. El análisis de la FDA sugiere que el impacto de una mutación de un solo punto en el rendimiento de la prueba está asociado con la química única de las pruebas de cefeadas.

Recomendaciones para el personal de laboratorio clínico y los proveedores de atención médica que utilizan esta prueba: Tenga en cuenta las instrucciones de uso actuales para cada prueba, especialmente las tablas "**Resultados posibles**" y "**Resultados e interpretación**", que describen cuándo un resultado es positivo, presunto positivo, negativo e inválido, y cómo interpretar cada resultado. Específicamente, los resultados de "**presunto positivo de SARS-CoV-2**" pueden indicar la presencia de ácidos nucleicos de SARS-CoV-2, y es posible que esté indicada la repetición de la prueba; consulte las instrucciones de uso autorizadas. El personal del laboratorio clínico y los proveedores de atención médica deben comunicarse con Cepheid si tienen alguna pregunta o inquietud o si sospechan un problema con su prueba de Cepheid.

Situación en Ecuador

En el Ecuador se encuentran registrados dispositivos médicos afectados por la variación genética del SARS-CoV-2:

Registros sanitarios en estado vigente relacionados al comunicado de seguridad de la FDA:

REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL PRODUCTO	SOLICITANTE	TITULAR DE REGISTRO SANITARIO
9912-DME-0920	Taqpath COVID-19 RT-PCR Kit (A48102)	LEDA LABORATORIOS FARMACEUTICOS CIA.LTDA	LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION
8340-DME-0420	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	SISTEMAS DE SALUD ROCARSYSTEM S. A	CEPHEID



República
del Ecuador

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.