



AVISO SOBRE PRODUCTO RETIRADO DEL MERCADO

La Food and Drug Administration (FDA) tiene la autoridad de aprobar y otorgar clasificaciones a los sistemas de pruebas que se utilizan para detectar el COVID-19 durante el presente estado de emergencia de pandemia. El presente aviso se emite para notificar a todas las facilidades de salud, distribuidores y al público en general de Puerto Rico, sobre la decisión de la FDA de retirar del mercado ciertos lotes de reactivos para el ensayo de pruebas Lyra SARS-CoV-2 (M 120).

El 7 de julio de 2021, la FDA notificó el retiro de algunos lotes del ensayo de pruebas Lyra SARS-CoV-2 (M 120). Esto, debido a un riesgo significativo de obtener resultados falsos negativos.

La información de los productos retirados es la siguiente:

Sistema de Pruebas: Lyra SARS-CoV-2 (M120)

Fechas de manufactura: 17 de marzo de 2020 al 12 de marzo de 2021

Fechas de distribución: 17 de marzo de 2021 al 27 de mayo de 2021

Lotes

031620 A	031620 B	031620 C	032320	032420	032720	032820 A	032820 B	040320
040720	070920	041020	174992	175429	175501	175502	175503	176001
176002	176366	176367	176368	178984	178985	180331	180332	180673
180674	180675	182594	184273	185535	185822	186470	186472	187062
187173	187822	189232	189942	190786	193074	193977		

Termocicladores

ThermoFisher Quant Studio 7 Pro	Applied Biosystems 7500 FAsT Dx	Applied Biosystems 7500	Bio-Rad CFX 96 Touch	Roche LightCycler 480	Quiagen RotorGene MDx
---------------------------------------	---------------------------------------	-------------------------------	-------------------------	-----------------------------	-----------------------------

En virtud de lo anterior, se le instruye a todo laboratorio clínico que haya utilizado, o se encuentre utilizando, los lotes de reactivos aquí incluidos, a que visite inmediatamente el enlace de la FDA descrito a continuación y siga -al pie de la letra- todas las instrucciones que se incluyen en el mismo:

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/quidel-recalls-lyra-sars-cov-2-assay-m120-due-risk-false-negative-results>

Es de suma importancia que todo laboratorio evalúe todos los datos de reportes previamente obtenidos y procese nuevamente aquellas pruebas que así sea necesario, según las nuevas instrucciones. Los laboratorios deberán comunicarse con los pacientes que pudieran verse afectados o con el médico autorizado e informale de la posibilidad de resultados erróneos.

En San Juan, Puerto Rico, hoy 22 de junio de 2021

Edwin E. León Pérez
Edwin León Pérez, Esq,
Secretario Auxiliar
SARAFS
