



## 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<br>A | 031620<br>B | 031620<br>C | 032320 | 032420 | 032720 | 032820<br>A | 032820<br>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<br>Quant Studio 7<br>Pro | Applied<br>Biosystems<br>7500 FAsT Dx | Applied<br>Biosystems<br>7500 | Bio-Rad CFX 96<br>Touch | Roche<br>LightCycler<br>480 | Quiagen<br>RotorGene<br>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 León Pérez, Esq,  
Secretario Auxiliar  
SARAFS

---