



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 144-2020
Bogotá, 07 Septiembre 2020

Invima alerta

Sistema termociclador de PCR en tiempo real SERIES
Sistema de análisis genético 7500 FAST DX REAL-TIME PCR
Sistema de análisis genético PCR QUANTSTUDIO DX
Sistema de análisis genético PCR QUANTSTUDIO 5 DX -TIME PCR

Registro sanitario: 2011DM-0006957, 2019DM-0019534; 2019DM-0019535; 2019DM-0019433

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA) / OMS

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/3QPwTsTMsfLjwk7a/d>;
<https://www.who.int/news-room/detail/26-08-2020-who-information-notice-for-users-of-in-vitro-diagnostics-2020-4>

No. Identificación interno: DA2008-1068

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Thermo Fisher Scientific - 5 August 2020 \(2\).pdf](#)
[WHO Info Notice_TLS Taqpath COVID.pdf](#)

El fabricante ha identificado que el ensayo MS2, que detecta el control positivo interno (IPC), se denominó erróneamente amplificado en un pequeño porcentaje de muestras de control positivo (PC), lo anterior genera que la designación a una placa sea incorrecta y que sea necesario repetir el análisis de un lote completo de muestras. Por lo tanto se recomienda una actualización

obligatoria para el software de interpretación COVID-19 de Applied Biosystems que se utiliza con el kit TaqPath COVID-19 CE-IVD COVID-19 RT-PCR, dado que dicha situación podría conllevar a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso de manera preventiva, y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)