



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 136-2020
Bogotá, 26 Agosto 2020

BD SARS-COV-2 REAGENTS FOR BD MAX™ SYSTEM

Nombre del producto: BD SARS-COV-2 REAGENTS FOR BD MAX™ SYSTEM

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006155 Visto Bueno de Importación como Vital No disponible: VINVIMA-20-0044244, VINVIMA-20-0050465, VINVIMA-20-0046695, VINVIMA-20-0051900

Presentación comercial: Cada kit para 24 pruebas contiene: Reactivo BD SARS-CoV-2 para cebadores y sondas del Sistema BD MAX (TM), Cebadores y sondas deshidratados para SARS-CoV-2, BD MAX TNA NMK, Mezcla maestra deshidratada de PCR que contiene dNTPs y RT-polimerasa.

Titular del registro: Becton Dickinson De Colombia Ltda

Fabricante(s) / Importador(es): Becton Dickinson and Company / Becton Dickinson de Colombia Ltda

Referencia(s) / Código(s): 445003 y 445003-01

Lote(s) / Serial(es): Todos los Lotes

Fuente de la alerta: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/3GJPGAp5ZT2UCoQg/d>

No. Identificación interno: DRDA2007-828

Descripción del caso

Becton Dickinson and Company, en su calidad de fabricante, ha emitido un aviso de seguridad urgente indicando que se pueden obtener resultados falsos positivos al usar los reactivos BD SARS-CoV-2 (Ref: 445003 y 445003-01) para el sistema BD MAX; por este motivo, el fabricante realizó ajustes en el inserto para brindar recomendaciones precisas sobre las acciones correctivas, que incluyen, la actualización del protocolo definido por el usuario (UDP) en los equipos BD MAX y modificación en las RFU (Relative fluorescence units) del ensayo. En sentido de lo anterior, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las medidas sugeridas.

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

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados en esta alerta.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia 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 reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

reactivovigilancia@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