



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 119-2020
Bogotá, 28 Julio 2020

GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp Kit

Nombre del producto: GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp Kit

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006106 / INVIMA 2020RD-0006106 / Visto Bueno de Importación como Vital No disponible: VINVIMA-20-0035497, VINVIMA-20-0043656, VINVIMA-20-0073090, VINVIMA-20-0046663, VINVIMA-20-0038935, VINVIMA-20-0048896, VINVIMA-20-0062324, VINVIMA-20-0031979.

Presentación comercial: Kit por 100 test que contiene: 1. COVID-19 Plus Reaction Mixture - vial que contiene reactivos para transcripción y amplificación inversa) 2. COVID-19 Plus Probe Mixture - vial que contiene mezcla de sondas solución tampón con primers y sondas específicas que se conjugan con los ácidos nucleicos del virus COVID-19 y el control interno) 3. 2019nCoV Control Positivo (vial que contiene control positivo para los objetivos) 4. 2019nCoV Control Negativo (vial que contiene control negativo de la prueba)

Titular del registro: Osang Healthcare Co., LTD / Quimiolab S.A.S. / Salud Segura R y L S.A.S. / Disprolab S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es):

FABRICANTES:

- Elitechgroup S.P.A
- Osang Healthcare Co., LTD

IMPORTADORES:

- Quimiolab S.A.S.
- Salud Segura R y L S.A.S.
- Disprolab S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): IFMR-45

Lote(s) / Serial(es): 2004-R45-18

2004-R45-25

2004-R45-26

2004-R45-49

Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante"

Url fuente de la alerta: <http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-GeneFinder-COVID-19-plus-Real-Amp-kit-Osang-Healthcare-distribue-par-ElitechGroup-Information-de-securite>

No. Identificación interno: DRDI2007-821

Descripción del caso

ELITechGroup, ha emitido una notificación de seguridad en donde indica que los lotes mencionados generan una señal de fondo alta durante la amplificación del Gen N en las plataformas Applied Biosystems 7500/7500 Fast Dx (ThermoFisher), CFX96 (Bio-Rad) y ELITE InGenius (ELITechGroup SpA). Si esta señal de fondo supera el umbral normal de detección y los gráficos complementarios no se verifican, podría conllevar a la interpretación de un resultado falso positivo. Por lo tanto, se recomienda a los usuarios del producto "GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp kit", verificar las curvas de fluorescencia que muestra el instrumento antes de validar el resultado final de una prueba y comunicarse con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del mismo.
2. Para verificar el Registro Sanitario del Producto, consúltelo en la página web, www.invima.gov.co/consulte
3. Para verificar si el producto cuenta con Visto Bueno de Importación como Vital No Disponible, consúltelo en la página web del Invima a través del enlace: <https://www.invima.gov.co/autorizaciones-de-fabricacion-e-importacion-para-vitales-no-disponibles>

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

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.

2. Comunicarse con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

3. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de Reactivos 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reportar los 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:

reactivovogilancia@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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

