



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 121-2020  
Bogotá, 31 Julio 2020

### Información de validación de pruebas rápidas para COVID-19

---

**Nombre del producto:** Información de validación de pruebas rápidas para COVID-19

**Fuente de la alerta:** Instituto Nacional de Salud

**Url fuente de la alerta:** <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Coronavirus.aspx>

**No. Identificación interno:** DRDA2007-839

---

#### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), informa a la comunidad, que el Instituto Nacional de salud (INS), en cabeza de la Dirección de Investigación en Salud Pública, ha realizado la validación de diferentes pruebas rápidas para detección de anticuerpos Covid19 IgM/IgG y detección de antígenos de Covid-19, mediante la aplicación de los protocolos de validación secundaria de desempeño de pruebas rápidas COVID19 IgG/IgM y validación secundaria/verificación de desempeño de pruebas inmunocromatográficas de detección cualitativa de antígeno SARS-CoV-2; para evaluar el desempeño operativo de pruebas rápidas de identificación de anticuerpos tipo IgM y/o IgG contra el coronavirus SARS-CoV-2 y detección de antígenos de SARS-CoV-2, frente al estándar de referencia RT-PCR ("Diagnostic detection of 2019-nCoV by real-time RT-PCR Charité Virology, Berlin, Germany").

En este sentido, como medida preventiva y en el marco de sus competencias, el Invima recomienda a los usuarios de pruebas rápidas para COVID-19, revisar previo a su utilización y adquisición, las sugerencias generadas en los respectivos informes de validación, con el fin de verificar la utilidad y recomendaciones para su uso de acuerdo con escenarios de aplicación de las pruebas.

Para consultar los informes de validaciones de las pruebas rápidas para COVID-19, ingrese a los siguientes enlaces:

<https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Coronavirus.aspx>

- Informes validaciones pruebas de anticuerpos: <https://www.ins.gov.co/Paginas/Pruebas-rapidas.aspx>

- Informes validaciones pruebas de antígenos: <https://www.ins.gov.co/Paginas/pruebas-de-antigenos.aspx>

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando productos referenciados en los informes de validación, verifique las recomendaciones específicas para la utilización.

2. Para verificar si los productos cuentan con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

3. Para verificar si los productos cuentan con visto bueno de importación bajo la figura de Vital No disponible, consulte a través del siguiente 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. verifique las recomendaciones específicas de los informes de Validación, en cuanto a los escenarios de aplicación de las diferentes pruebas rápidas para COVID-19 validadas por el INS.

2. Reportar los Eventos adversos o incidentes asociados a la utilización del referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad de los productos relacionados en los informes y de inicio al plan de acción acorde con las recomendaciones generadas en los informes de validación del INS.

2. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de los reactivos de diagnóstico, 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 pruebas rápidas para Covid-19 y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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**

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](http://www.invima.gov.co)

