



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 142-2020  
Bogotá, 07 Septiembre 2020

### VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-COV-2 Total Reagent Pack

---

**Nombre del producto:** VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-COV-2 Total Reagent Pack

**Registro sanitario:** INVIMA 2020RD-0006216 - Visto Bueno de Importación como Vital No disponible: VINVIMA-20-0057085

**Presentación comercial:** 1 kit de reactivos contiene: 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a 3 ng de biotina/pocillo; antígeno SARS-CoV-2 recombinante con biotina 0,1 ug/mL), 6,0 mL de reactivo de ensayo (tampón con estabilizantes de proteínas bovinas y un agente antimicrobiano), 16,2 mL de reactivo de conjugado (antígeno recombinante SARS-CoV-2 marcado con HRP, 0,5 ug/mL) en tampón con estabilizantes de proteínas bovinas y un agente antimicrobiano.

**Titular del registro:** Ortho-Clinical Diagnostics Colombia S.A.S

**Fabricante(s) / Importador(es):** Ortho-Clinical Diagnostics, INC. / Ortho-Clinical Diagnostics Colombia S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** 6199922 (10758750033386)

**Lote(s) / Serial(es):** 0010 - 0037

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

**Url fuente de la alerta:** <https://mhra.gov.filecamp.com/s/z75eENBsVySK0vd4/d>

**No. Identificación interno:** DRDA2008-843

---



## Descripción del caso

Ortho-Clinical Diagnostics, INC., ha emitido un aviso de seguridad urgente informando que el paquete de reactivo VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total (Ref: 6199922 Lote: 0010 – 0037) puede contener las dos botellas de reactivo intercambiadas de sus posiciones originales; esta situación generaría que los resultados arrojados por este paquete se vean comprometidos (falsos negativos, errores de calibración y fallas en el control de calidad), al no contar con el esquema correcto de reacción. Por lo tanto, se recomienda a los usuarios del producto “VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total”, inspeccionar visualmente los paquetes del lote 0010-0037 para asegurar la correcta configuración de las botellas, dejar de usar cualquier paquete en el que los frascos estén colocados incorrectamente. Como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto defectuoso del mercado.

## 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 si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta 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.

## 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. Comuníquese 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](mailto: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**