



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 145-2020  
Bogotá, 07 Septiembre 2020

### TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit

---

**Nombre del producto:** TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit

**Registro sanitario:** INVIMA 2020RD -0006146

**Presentación comercial:**

- TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit, 1000 Rxn: 1 tubo PCR primers/ sondas multiplex para tres (3) genes que codifican las proteínas (poliproteína ORF1ab, proteína S, proteína N). 1000 Rxn (1500 ul); 10 tubos Control de fagos MS2 Control de procedimientos (IPC)
- TaqPath COVID-19 Control: 10 Tubos IVT RNA Control (control positivo)- 2 tubos por caja 10 ul (Spec:  $10^4$  copies /ul)
- TaqPath COVID-19 Buffer de dilución de control (2 tubos) 10 tubos Buffer de dilución para el control de ARN IVT: 5 tubos en una caja 250 ul.
- TaqPath(R) 1-Step Multiplex master Mix (No ROX) 1 botella Mezcla 4X RT-qPCR que proporciona detección sensible y reproducible de hasta cuatro objetivos de ARN / ADN diferentes en una sola reacción múltiple. 10 ml
- Inserto 1: 1 inserto X kit

**Titular del registro:** Life Technologies Corporation

**Fabricante(s) / Importador(es):** Fabricantes:

Life Technologies Corporation

Thermo Fisher Scientific

Importadores:

Equipos Y Laboratorios De Colombia S.A.S

Exogena Limitada

**Referencia(s) / Código(s):** A48067

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

## **Descripción del caso**

Thermo Fisher Scientific, en su calidad de fabricante, ha emitido una acción correctiva de seguridad como parte de las actividades de vigilancia posteriores a la comercialización, en donde notifica algunos problemas relacionados con el uso del producto TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit y las respectivas acciones correctivas.

La primera situación, se encuentra relacionada con la denominación errónea amplificada en un porcentaje de muestras de control positivo (PC) que ocasiona que esta sea incorrectamente designada como inválida con el ensayo MS2 del kit, que detecta el control positivo interno (IPC). Como medida correctiva el fabricante indica a los usuarios que deberán realizar obligatoriamente una actualización del Software Interpretativo Applied Biosystems COVID-19 utilizado con el ensayo, para reducir el riesgo de pruebas no válidas o no concluyentes y disminuir la posible repetición en muestras de pacientes.

En segundo lugar, se identificó un problema relacionado con las instrucciones de agitación con vórtex para las placas de reacción de RT-PCR, para lo cual, la casa matriz actualizó el inserto en el apartado "Preparar reacciones de RT-PCR" resaltando la importancia de agitar las placas de reacción de RT-PCR para mitigar los posibles resultados falsos positivos. Es importante que se comunique con su proveedor para implementar las medidas dispuestas por el fabricante en la nota de seguridad.

## **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](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**