



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 352-2021  
Bogotá, 28 Diciembre 2021

### 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

Microgenics Corporation

Importadores:

Equipos Y Laboratorios De Colombia S.A.S

Thermo Fisher Scientific Colombia S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, 1000 reacciones (N.º de catálogo A48067)

TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, 100 reacciones (N.º de catálogo A51738)

**Lote(s) / Serial(es):** Todos

**Fuente de la alerta:** Agencia sanitaria de España (AEMPS)

**Url fuente de la alerta:** <http://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/pTcSrEX3fkE>

**No. Identificación interno:** DRDA2111-00294

---

## **Descripción del caso**

El fabricante informa que ha identificado casos remotos (~0,0002 %) de interrupción de señal en los gráficos multicomponente de los instrumentos QuantStudio 5 (QS5 and QS5 Dx) para 96-well, 0.2-mL block y una MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate (con o sin código de barras), posiblemente ocasionadas por un sellado inadecuado de la PCR plate.

Si se produce la interrupción de la señal en dos o más objetivos víricos, y la interrupción de la señal da lugar a que la curva de amplificación supere el umbral, podría producirse un resultado de falso positivo. Para reducir la posibilidad de resultados falsos positivos y de repetición innecesaria de las pruebas, ha añadido el uso de una almohadilla de compresión a las instrucciones de uso del TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit cuando se utilizan instrumentos QuantStudio 5 (QS5 and QS5 Dx) con 96-well, 0.2-mL block y una MicroAmp Optical 96-Well Reaction Plate (con o sin código de barras).

## **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**