



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 175-2021  
Bogotá, 30 Julio 2021

### DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe

---

**Nombre del producto:** DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe

**Registro sanitario:** INVIMA 2016RD-0003914

**Presentación comercial:** Kit por 5 , 10, 20 pruebas

**Titular del registro:** Labtronics S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Cytocell LTD. / Labtronics S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** LPU004

**Lote(s) / Serial(es):** 070180, 070626, 071116 y 073304

**Fuente de la alerta:** Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante.  
(ANSM)

**Url fuente de la alerta:** <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-digeorge-vcfs-tuple1-and-22q13-3-deletion-probe-cytocell>

**No. Identificación interno:** DRDR2106-00141

---

### Descripción del caso

Cytocell LTD, informa que los lotes 070180, 070626, 071116 y 073304 (lote de sonda 200430-011) del producto LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe Combination, pueden mostrar señales específicas de locus inesperados adicionales a los de 22q. Igualmente,

los usuarios podrían notar señales débiles en relación con el locus adicional 20p12/13.

Las instrucciones de uso del dispositivo indican que la sonda no tiene reactividad cruzada conocida, y las comprobaciones de homología de la secuencia han confirmado que no se conoce hibridación cruzada a 20p12/13. Sin embargo, el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado como medida preventiva.

### **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 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:**

[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)

