



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 126-2021  
Bogotá, 04 Junio 2021

### SARS-COV-2 R-GENE®

---

**Nombre del producto:** SARS-COV-2 R-GENE®

**Registro sanitario:** INVIMA 2020RD-0006160

**Presentación comercial:** Kit completo para 120 pruebas en PCR1 y 30 prueba en PCR2, Agua (grado molecular), Control interno 1, Premezcla de amplificación del SARS-COV-2, Premezcla de amplificación de SARBECOVIRUS, Control Positivo de SARS-COV-2, SARBECOVIRUS y control positivo de Cc, Transcriptasa Inversa Superscript® III (concentrada)

**Titular del registro:** Biomerieux SA

**Fabricante(s) / Importador(es):** Biomerieux SA / Biomerieux Colombia S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** 423720

**Lote(s) / Serial(es):** 1008394240

1008402290

1008441950

1008446610

1008458080

**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/reactifs-sars-cov-2-r-gene-et-sars-cov-2-respi-r-gene-biomerieux>

**No. Identificación interno:** DRDA2104-00089

---

## **Descripción del caso**

BioMérieux, en su calidad de fabricante, informa que ha recibido quejas de sus clientes en relación con señales de PCR positivas para el gen RdRp a 670 nm para muestras negativas y controles negativos al usar el kit SARS-COV-2 R-GENE® (Ref.423720) número de lotes: 1008394240, 1008402290, 1008441950, 1008446610, 1008458080. Estos resultados falsos positivos corresponden a curvas anormales por encima del umbral de la PCR. Estas muestras falsas positivas dan como resultado CT detectado (CT entre 35 y 45, la mayoría de ellas por encima de 40). bioMérieux ha iniciado una investigación para confirmar la anomalía de este producto y determinar la causa raíz. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.

## **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](#)