



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 127-2021
Bogotá, 04 Junio 2021

ALLPLEX™ SARS-COV-2 ASSAY

Nombre del producto: ALLPLEX™ SARS-COV-2 ASSAY

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006250

Presentación comercial: Kit para 50 y 100 reacciones: Primer SARS2 MOM, Enzyme EM8, Control + SARS2 PC, Control IC RP-V IC 2, Water RNase-free Water

Titular del registro: Annar Diagnostica Import S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Seegene INC. / Annar Diagnostica Import S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): RV10248X

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-allplex-sars-cov2-assay-seegene>

No. Identificación interno: DRDA2104-00087

Descripción del caso

Seegene Inc., en su calidad de fabricante, informa que el nuevo método sin extracción para el kit de referencia RV10248X, Allplex™ SARS CoV2 Assay, que excluye el paso de calentamiento a 98 ° durante 3 min, es compatible con el método actual sin extracción. Además, mientras se realiza la PCR, la película se puede utilizar como alternativa a las tapas para las placas de PCR;

el nuevo método permite ahorrar tiempo de preparación debido a los pasos de ebullición y enfriamiento, y además mejora los valores de Ct en comparación con el método actual. El comunicado emitido por el fabricante va dirigido a los usuarios que usan el método sin extracción (no hace alusión a los usuarios del kit por el método con extracción). Por lo tanto es importante que los usuarios se comuniquen con su proveedor para implementar las acciones necesarias a que haya lugar.

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/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. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados.
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, 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

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

