



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 057-2021
Bogotá, 19 Marzo 2021

ACCESS SARS-COV-2 IGG QC

Nombre del producto: ACCESS SARS-COV-2 IGG QC

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006222 / **Visto Bueno de Importación como Vital No disponible:** VINVIMA-20-0071335

Presentación comercial: CC1-CC2, 4 mL/vial, 3 viales por nivel

Titular del registro: Beckman Coulter Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Beckman Coulter, INC / Beckman Coulter Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): C58964

Lote(s) / Serial(es): 922407

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

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/4GC7oYk83QSZFAp9/d>

No. Identificación interno: DRDA2101-00009

Descripción del caso

Beckman Coulter, en su calidad de fabricante, ha determinado que el lote: 922407 (Ref: C58964) del kit Access SARSCoV-2 IgG QC , incluye una tarjeta de valor de QC con un valor de desviación estándar (SD) de QC1 incorrecto. El valor SD de QC1 incorrecto impreso en la tarjeta es 0,3 (S / CO); el valor correcto de QC1 SD es 0.03 (S / CO). Como solución al problema, el

fabricante ha definido algunas acciones correctivas en la nota de seguridad emitida por casa matriz, por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para la implementación de estas.

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. 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:

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**