



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 232-2021
Bogotá, 29 Septiembre 2021

LIAISON® SARS-CoV-2 Ag

Nombre del producto: LIAISON® SARS-CoV-2 Ag

Registro sanitario: INVIMA 2021RD-0006730

Presentación comercial: Kit para 100 pruebas: Partículas magnéticas, Calibrador 1, Calibrador 2, Diluyente de muestras, Conjugado

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

Fabricante(s) / Importador(es): Diasorin S.P.A. / Annar Diagnostica Import S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 311490

Lote(s) / Serial(es): 371015

371017

371018

371019

371020

371021

371022

Fuente de la alerta: Annar Diagnostica Import S.A.S

No. Identificación interno: DRDA2109-00228

Descripción del caso

DiaSorin S.p.A., en su calidad de fabricante, implementó un cambio para eliminar los resultados equívocos obtenidos para una concentración viral de TCID50/mL entre 100.00 y 199.99 en el reactivo LIAISON® SARS-CoV-2 (Ref:311490). Este cambio introdujo un límite cuantitativo único a 200 DICT50 / ml para la interpretación de los resultados, eliminando las incertidumbres de la zona equívoca entre 100 y 199 DICT50 / ml. El cambio permite a los usuarios de la prueba LIAISON® SARS-CoV-2 Ag clasificar directamente las muestras como positivas o negativas para detectar la presencia de antígeno viral, sin necesidad de realizar más pruebas. El fabricante ha implementado el cambio en la sección “interpretación del resultado” por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para efectuar las acciones incluidas en la nota de seguridad.

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 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

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