



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 234-2021
Bogotá, 29 Septiembre 2021

SARS-COV-2 ELITE MGB® KIT

Nombre del producto: SARS-COV-2 ELITE MGB® KIT

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006413

Presentación comercial: Kit para 240 pruebas que contiene: CoV-2 PCR Mix (mezcla de reactivos para la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real) y RT EnzymeMix (Retrotranscriptasa) , RTS170ING-96

Titular del registro: Quimiolab S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Elitechgroup S.P.A. / Quimiolab S.A.S

Referencia(s) / Código(s): RTS170ING-96

Lote(s) / Serial(es): desde U1220-009 hasta U0221-123.

Fuente de la alerta: Quimiolab S.A.S

No. Identificación interno: DRDA2109-00231

Descripción del caso

ELITech Group, en su calidad de fabricante, informa sobre un defecto en el volumen de los viales del reactivo EnzymeMIX, producto suministrado dentro del Kit RTS170ING, SARS-CoV-2 ELITE MGB®. El problema fue confirmado por el fabricante, al realizar mediciones del volumen del reactivo EnzymeMIX de lotes de retención involucrados en los casos reportados por diferentes clientes, donde se detectaron algunos tubos con un volumen inferior al señalado en el inserto (20

?l). Como acción preventiva, los lotes de este componente asociados en quejas no fueron usados en fabricaciones posteriores. Después de la investigación, concluyeron que el acoplamiento de los tubos y tapas de los viales usados para el embalaje de este reactivo no es óptimo durante el cierre, pues carece de un O-Ring o empaque circular, por lo que las fugas del reactivo pueden deberse a cierres sueltos. Como acción correctiva interna, todas las unidades pertenecientes a los lotes afectados que se encuentren en stock en las instalaciones del importador, serán inspeccionadas para realizar una verificación visual del volumen.

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:

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**