



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 217-2026
Bogotá, 24 Julio 2026

RNA/DNA Pathogen Extraction Kit

Nombre del producto: RNA/DNA Pathogen Extraction Kit

Registro sanitario: 2025RD-0009599

Presentación comercial: Caja por 1 kit. Componentes: Lysis Buffer OT3 (solución de lisis), Diluted Beads (microesferas magnéticas), Washing Solution (solución de lavado) y Elution Solution (solución de elución).

Fabricante(s) / Importador(es): Vitro S.A. / Labtronics S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): MAD-003955M-EX-A8

Lote(s) / Serial(es): E085-1, E086-1, E090-1 y E091-1

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114923>

No. Identificación interno: RDR2607-00093

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[RDR2607-00093 RNADNA Pathogen Extraction Kit.pdf](#)

El fabricante identificó un defecto de fabricación en la placa multipocillo incluida en los kits RNA/DNA Pathogen Extraction Kit (Robot Nexttractor NX-48S) correspondientes a los lotes E085-

1, E086-1, E090-1 y E091-1. Este defecto puede ocasionar una pérdida de volumen de los reactivos contenidos en los pocillos, sin que dicha anomalía sea detectable mediante inspección visual. Como consecuencia, el proceso automatizado de extracción de ADN/ARN puede verse comprometido, generando una disminución en la cantidad o calidad del material genético recuperado y afectando el desempeño de los análisis moleculares posteriores.

Indicaciones y uso establecido

Kit destinado a la extracción automática de ácidos nucleicos a partir de diversas muestras biológicas, utilizado como accesorio para diferentes kits de diagnóstico in vitro. Permite la extracción de ARN y ADN viral y bacteriano, y ha sido validado para la extracción de ADN humano a partir de muestras como hisopos nasofaríngeos, orofaríngeos, nasales, saliva, semen, orina, citologías líquidas, hisopos endocervicales, muestras de autotoma cérvico-vaginal, hisopos uretrales e hisopos rectales.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte, o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml>, los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo 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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá