



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 038-2021  
Bogotá, 20 Mayo 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** Pruebas moleculares cuyo rendimiento podría verse afectado por variación genética del SARS-CoV-2 : Accula SARS-CoV-2 Test (Mesa Biotech Inc.), Linea COVID-19 Assay Kit (Applied DNA Sciences, Inc.), TaqPath COVID-19 Combo Kit (Thermo Fisher Scientific, Inc.) , Xpert Xpress SARS-CoV-2, Xpert Xpress SARS-CoV-2 DoD, Xpert Omni SARS-CoV-2 (Cepheid).

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDA2101-00014

**Registro Sanitario:** Ver anexo

**Presentación Comercial:** Ver anexo

**Fabricante / importador** Varios - Ver anexo

**Enlace Relacionado** [Anexo Inf. Seguridad productos impactados por Variantes geneticas; RDA2101-00014.pdf](#)

[Anexo RDA2101-00014 FDA - carta al personal del laboratorio clínico y a los proveedores de atención médica.pdf](#)

[Anexo Marzo FDA - Variantes geneticas Sars-Cov-2 \\_ RDA2101-00014.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Teniendo en cuenta las mutaciones que el virus SARS-CoV-2, dan como resultado variaciones genéticas en la población de cepas virales circulantes, la FDA ha emitido una serie de recomendaciones dirigidas al personal de los laboratorios clínicos y a los proveedores de atención médica que utilizan pruebas moleculares para la detección del SARS-CoV-2, con el objetivo de

abordar posibles resultados falsos negativos y prevenir su ocurrencia (ver anexo).

### **Información para profesionales de la salud**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia y seguridad del paciente, se realice la búsqueda activa para la detección de efectos indeseados asociados a la utilización de los productos de diagnóstico in vitro para el virus SARS-CoV-2 y se notifiquen al Programa Nacional de Reactivovigilancia.

### **Información para IPSs y EAPBs**

En su comunicado la FDA recomienda al personal de laboratorio clínico y a los proveedores de atención médica que utilicen pruebas moleculares para detección SARS-CoV-2:

1. Tenga en cuenta que las variantes genéticas del SARS-CoV-2 surgen con regularidad y pueden producirse resultados falsos negativos.
2. Tenga en cuenta que es menos probable que las pruebas que utilizan múltiples dianas genéticas para determinar un resultado final se vean afectadas por una mayor prevalencia de variantes genéticas.
3. Considere los resultados negativos en combinación con las observaciones clínicas, el historial del paciente y la información epidemiológica.

### **Fuentes de información**

FDA U.S. (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION PROTECTING AND PROMOTING YOUR HEALTH)

<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/genetic-variants-sars-cov-2-may-lead-false-negative-results-molecular-tests-detection-sars-cov-2>

<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/sars-cov-2-viral-mutations-impact-covid-19-tests>

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[reactivovogilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovogilancia@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:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:**

<https://goo.gl/pr2p83>

**Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

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](http://www.invima.gov.co)

