



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 001-2022
Bogotá, 17 Enero 2022

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

Asunto: GenoType MTBDRplus V. 2.0 / GenoType MTBDRsl V.2.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2111-00302

Registro Sanitario: GENOTYPE MTBDR PLUS V2.0: INVIMA 2019RD-0005869; GENOTYPE MTBDRSL V2 : INVIMA 2020RD-0006114

Presentación Comercial: GENOTYPE MTBDR PLUS V2.0 Kit completo para 12 y 96 reacciones; GENOTYPE MTBDRSL V2: Kit completo para 12 y 96 pruebas

Fabricante / importador HAIN LIFESCIENCE GMBH / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Ver anexo

Referencia Ver anexo

Enlace Relacionado [Anexo Inf Seg GenoType MTBDRplus V. 2.0-GenoType MTBDRsl V.2; RDI2111-00302.pdf](#)

Descripción del caso

Hain Lifescience, informa que el control de amplificación de los lotes impactados puede mostrar una señal débilmente positiva en algunos casos, incluso si no se desarrolla la amplificación. Por lo que puede llevar a la interpretación de resultados falsos negativos. La causa de este comportamiento es debido a una ligera actividad de la Polimerasa Hot-Start a temperatura

ambiente. Como acción correctiva el fabricante sugiere para evitar malas interpretaciones debido a resultados falsos negativos, realizar un control positivo en cada ensayo. Adicionalmente, la preparación de la PCR debe realizarse rápidamente sin interrupciones. El ciclo de PCR debe iniciarse como máximo dentro de una (1) hora después de preparar la PCR Master Mix; contacte al proveedor para implementar las acciones correctivas.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

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.

Información para establecimientos

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.

Fuentes de información

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/zfSMFKtxL5k5JNP6/d>

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

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:

<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/>