



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 170-2020
Bogotá, 03 Noviembre 2020

Invima alerta

VITROS Immunodiagnostic Products ANTI-SARS-COV-2 IgG Calibrator
VITROS Immunodiagnostic Products ANTI-SARS-COV-2 IGG Control

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006207; INVIMA 2020RD-0006214

Fuente de la alerta: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/33dqjNAXuqxly4n9/d>

No. Identificación interno: DRDA2010-00923

Descripción del caso

Ortho-Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, confirmó un problema de estabilidad del producto VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG calibrador (Ref: 6199920_lotes: 0165, 0180, 0185, 0190, 0200, 0205, 0220, 0230). El problema radica en una pérdida de señal durante la vida útil de estos lotes que podría causar fallas en la calibración o calibraciones no óptimas que pueden generar valores de s/c falsamente elevados en los resultados de las muestras. Cuando se utilizan estos lotes para clasificar unidades de "título alto" para la terapia de Plasma Convaleciente (TPC), una muestra de "título bajo" podría clasificarse incorrectamente como una muestra de "título alto". El título elevado puede ser 3 veces el título real y puede sobreestimar el título de anticuerpos de una unidad de un posible donante.

El lote 0110 de VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG control también está experimentando el mismo problema de estabilidad, llevando a resultados disminuidos (valores s/c). Como medida preventiva

el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.

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](#)