



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 194-2020
Bogotá, 18 Diciembre 2020

Invima alerta

Técnicas de pruebas de amplificación de ácidos nucleicos en las que se utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para detectar el SARS-CoV-2

Fuente de la alerta: Organización Mundial de la Salud

No. Identificación interno: DRDA2012-00976

Descripción del caso

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

[WHO Info Notice_COVID NAT_SP.pdf](#)

La OMS ha recibido de algunos usuarios información sobre el elevado riesgo de resultados falsos para el SARS-CoV-2 al someter a ensayo muestras utilizando reactivos para la prueba RT-PCR en sistemas abiertos. (Ver anexo)

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

1. Lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador si hay algún aspecto de las instrucciones de uso que no entienda bien o precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Compruebe las instrucciones de uso de cada pedido del producto que reciba, para detectar posibles cambios en el texto.

4. Considere cualquier resultado positivo (SARS-CoV-2 detectado) o negativo (SARS-CoV-2 no detectado) en combinación con el tipo de muestra, las observaciones clínicas, los antecedentes del paciente y la información epidemiológica.
5. Indique el valor de ciclo umbral (Ct) en el informe que remita al proveedor de atención de salud solicitante.
6. Reporte los efectos indeseados asociados a la utilización de los productos de diagnóstico in vitro para el virus SARS-CoV-2, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

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 que involucren productos de diagnóstico in vitro para el virus SARS-CoV-2 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**