ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 367-2023
Bogotá, 25 octubre 2023

QIASTAT-DX® MENINGITIS/ENCEPHALITIS (ME) PANEL

Nombre del producto: QIASTAT-DX® MENINGITIS/ENCEPHALITIS (ME) PANEL

Registro sanitario: INVIMA 2022RD-0007761

Presentación comercial: Kit para 6 pruebas: QIAstat-Dx ME Panel Cartridge Transfer pipettes

Fabricante(s) / Importador(es): QIAGEN GMBH / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 691611

Lote(s) / Serial(es): 230124 y 230142

Fuente de la alerta: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

No. Identificación interno: RDR2310-00243

Descripción del caso

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

COMUNICADO ANNAR RDR2310-00243.pdf

El fabricante QIAGEN notificó que los reactivos anteriormente mencionados han presentado un código de error con ejecuciones no válidas detectadas. El código que se ha presentado con mayor frecuencia es el error 14023 que se genera cuando el control interno (IC) no se amplifica dentro del rango esperado.

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. En este enlace https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia 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 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 fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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.

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**