

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 008-2019
Bogotá, enero 18 de 2019

Invima alerta sobre el producto:

"Imtec Beta-2-Glycoprotein-I Antibodies IgG"

Nombre del producto:	Imtec Beta-2-Glycoprotein-I Antibodies IgG
Registro sanitario:	INVIMA 2010RD-0001753
Presentación comercial:	Estuche x 96 determinaciones. Incluye microplaca, calibradores IgG, controles positivo y negativo, buffer de lavado, buffer de dilución, conjugado, sustrato (solución TMB) y solución de parada.
Fabricante(s) / Importador(es):	Human GMBH / Comprolab S.A.S.
Referencia(s) / Código(s):	Referencia: 59150
Lote(s) / Serial(es):	Lote: 18004
Fuente de la alerta	Importador: Comprolab S.A.S.
No. Identificación interno	DRDR1812-342

Casa matriz por medio de un comunicado informa que las muestras negativas presentan una señal OD (Densidad Óptica) muy alta en su lectura lo que puede incurrir en falsos resultados positivos,

razón por la cual informa que el lote en mención no debe ser usado y deber ser destruido. Por lo tanto el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado como medida preventiva.

Indicaciones y uso establecido

Determinación de los analitos relacionados en muestras procedentes del organismo humano

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 e Incidentes asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico 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. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del Reactivo de Diagnostico 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 Reactivos de Diagnostico in vitro 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](#)

