



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 046-2019
Bogotá, 02 Abril 2019

Anc Test Kit VTK2

Nombre del producto:	Anc Test Kit VTK2
Registro sanitario:	INVIMA 2018RD-0004962
Presentación comercial:	Embalaje por 20 tarjetas
Titular del registro	BIOMERIEUX SA
Fabricante(s) / Importador(es):	Biomerieux INC / Biomerieux Colombia S.A.S
Lote(s) / Serial(es):	Lote: 2440811203
Fuente de la alerta	Agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios. MHRA
Url fuente de la alerta	https://mhra.filecamp.com/public/file/3mzq-19jjupes
No. Identificación interno	DRDR1901-364

BioMérieux ha determinado que la integridad de algunos de los sellos superiores de las bolsas de las tarjetas VITEK® 2 puede verse comprometida e impactar de manera negativa los reactivos de las tarjetas debido a la entrada de la humedad, lo que puede generar:

- Resistencia falsa para los antibióticos en el panel AST
- Causar una prueba falsa negativa de ESBL
- Provocar una reacción de falsa de urea positiva (URE) en las tarjetas de identificación.

Por lo tanto el fabricante como medida preventiva a decidido Retirar el Producto del Mercado.

Indicaciones y uso establecido

Determinación de los diferentes analitos relacionados con 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 adversos o incidentes asociados a la utilización de Reactivos 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. Reportar los eventos adversos asociados 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 Eventos adverso 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](#)