



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 077-2021
Bogotá, 13 Abril 2021

Invima alerta

KWIK-STIK™ Microorganism, KWIK-STIK Plus™ Microorganism, LYFO DISK™ Microorganism, Qc Sets y panel GP Comprehensive QC Set

Registro sanitario: INVIMA 2018RD-0005247

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

Url fuente de la alerta: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/MKRfo41YYoxvSaS/d>

No. Identificación interno: DRDR2102-00026

Descripción del caso

Microbiologics Inc. ha informado sobre una contaminación de bajo nivel con *S. epidermidis* y *E. coli* que presentan los reactivos 0947P KWIK-STIK™ 2 Pack *Streptococcus pneumoniae* derived from ATCC® 49619™, 0947K KWIK-STIK™ 6 Pack *Streptococcus pneumoniae* derived from ATCC® 49619™, 0947L LYFO DISK™ *Streptococcus pneumoniae* derived from ATCC® 49619™, 5193P QC Sets y Panels GP Comprehensive QC Set. Por lo tanto, el fabricante sugiere desechar los productos afectados según los procedimientos internos de cada laboratorio y, como medida preventiva, ha decidido retirar el producto defectuoso 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 su utilización.

2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese al menú Consultas y servicios en línea de la página web www.invima.gov.co o por medio del enlace que se encuentra al final de esta alerta.

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

1. De ser posible, suspenda la utilización del producto hasta establecer contacto con el importador o distribuidor. En caso de no lograrlo comuníquese con Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos adversos o incidentes asociados con la utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro referenciados.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado hasta tanto se logre implementar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos adversos asociados con la utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro referenciados.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

Invima solicita que, desde los programas institucionales de reactivovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen oportunamente 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