



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 078-2021  
Bogotá, 13 Abril 2021

### Invima alerta

**0318P KWIK-STIK™ Clostridium perfringens derived from ATCC® 13124™, 5190P QC Sets y Panel ANC 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/vlkn5yUv99j3jKYe/d>

**No. Identificación interno:** DRDR2103-00032

### Descripción del caso

Microbiologics, Inc. ha informado que la bolsa de aluminio individual en la que se coloca el KWIK-STIK™ se ha etiquetado erróneamente como lote 218-234-4 en los siguientes productos: 0318P KWIK-STIK™ Clostridium perfringens derived from ATCC® 13124™, 5190P QC Sets y Panel ANC Comprehensive QC Set; todas las demás etiquetas (dispositivo KWIK-STIK™, recipiente KWIK-STIK™ y certificado de análisis) son correctas.

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](http://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](mailto: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