



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 330-2021
Bogotá, 14 Diciembre 2021

DELFIA® Xpress Free hCG β kit

Nombre del producto: DELFIA® Xpress Free hCG β kit

Registro sanitario: INVIMA 2009RD-0001388

Presentación comercial: KIT X 96 PRUEBAS, KIT X 72 PRUEBAS

Titular del registro: Wallac Oy / Ropsohn Therapeutics S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Wallac Oy / Ropsohn Therapeutics S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): - 6002-0010

- 6002-0010Z

Lote(s) / Serial(es): - 1068841801, 1068884501, 1068884601, 1068941501, 1068967301

- 1068850301, 1068908401, 1068914101, 1068951901

Url fuente de la alerta: Ropsohn Therapeutics S.A.S.

No. Identificación interno: DDRDI2110-00256

Descripción del caso

El fabricante informa que las concentraciones del analito hCG β libre al ser usado para medir muestras de pacientes pueden reducirse ocasionalmente con el uso del reactivo Delfia Xpress Free HCGB de los lotes referenciados, problema que puede provocar fallos en los análisis.

Adicionalmente encontraron que la concentración antiespumante del trazador hCG β libre es incorrecta, lo cual podría conducir a fallos de pipeteo del trazador de hCG β libre durante el procedimiento de ensayo. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto 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 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 Diagnóstico 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 diagnóstico 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 adversos 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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

