



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 132-2021
Bogotá, 09 Junio 2021

PSA ELISA (PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN)

Nombre del producto: PSA ELISA (PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN)

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004670

Presentación comercial: Estuche completo para 96 Determinaciones

Titular del registro: HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH (HUMAN GMBH)

Fabricante(s) / Importador(es): HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH (HUMAN GMBH) / COMPROLAB SAS

Referencia(s) / Código(s): 52030

Lote(s) / Serial(es): 20002

Fuente de la alerta: Comprolab SAS

No. Identificación interno: DRDR2105-00106

Descripción del caso

Human GMBH, en su calidad de fabricante, informa que el componente calibrador F del kit ELISA de PSA humano (96T) presenta contaminación microbiológica (Lote:20002), ocasionando una estructura turbia y/o en forma de hongo de color negro en calibrador F. De acuerdo con investigaciones internas desarrolladas por el fabricante, el contaminante no tiene influencia en el rendimiento del kit. Por tanto, no es necesario revisar los resultados obtenidos con los kits de

ELISA de PSA de este lote. No obstante, para evitar un posible deterioro del rendimiento debido a un mayor crecimiento antes de la expiración del kit (noviembre de 2021), la casa matriz sugiere no continuar con su uso y descartar los kits del lote afectado; adicionalmente 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

