



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 025-2022
Bogotá, 31 Marzo 2022

VIDAS HIGH SENSITIVE TROPONIN I

Nombre del producto: VIDAS HIGH SENSITIVE TROPONIN I

Registro sanitario: INVIMA 2016RD-0003701

Presentación comercial: Kit para 30 test o 60 test

Titular del registro: BIOMERIEUX COLOMBIA SAS

Fabricante(s) / Importador(es): BIOMERIEUX SA / BIOMERIEUX COLOMBIA SAS

Referencia(s) / Código(s): 415386 y 415386-30

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/r_98WrALM4Q

No. Identificación interno: DRDA2202-00038

Descripción del caso

BIOMERIEUX, en su calidad de fabricante, informa sobre los resultados obtenidos de la investigación relacionada con resultados sobreestimados no repetibles que conducen a posibles resultados falsos positivos al usar VIDAS® Troponina I de alta sensibilidad (Ref. 415386 y 415386-30). Los resultados falsos positivos en resultados críticos no repetibles de la Troponina I de alta sensibilidad, se pueden presentar por condiciones diferentes al ensayo, es decir condiciones relacionadas con las buenas prácticas en el laboratorio y uso del kit VIDAS, condiciones de la muestra, separación, preparación y recolección de la muestra y la interpretación de los algoritmos

necesarios para el reporte adecuado en cada caso, por tal motivo no se hace necesario la actualización del inserto. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias y recomendaciones en el ambiente de uso, que han sido dispuestas por el Fabricante en la Notificación de Seguridad.

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:

tecnoyreactivo@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

