



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 070-2022  
Bogotá, 23 Mayo 2022

### Invima alerta

---

**BD OneFlow™ LST**

**BD OneFlow tubos PCST**

**BD KAPPA TB28-2 PE**

**Registro sanitario:** BD OneFlow™ LST: INVIMA 2015 RD-0003207; BD OneFlow tubos PCST: INVIMA 2016 RD-0003972; BD KAPPA TB28-2 PE: RIV2019-0000063

**Fuente de la alerta:** Becton Dickinson De Colombia Ltda.

**No. Identificación interno:** DRDR2204-00113

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Anexo REcall BD OneFlow™ LST; RDR2204-00113.pdf](#)

Becton Dickinson, confirmó que durante el proceso de fabricación de los reactivos de diagnóstico relacionados en la alerta, se produjo un error que provocó que estos se contaminaran con anticuerpo CD8. Esta situación podría ocasionar que durante su uso se observe una población inesperada de eventos en la región kappa del análisis. 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 el enlace: [http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)

### **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:**

[tecnoreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoreactivo@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