

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 301-2023
Bogotá, 12 septiembre 2023

ORTHO SERA ANTI-LEA MOUSE MONOCLONAL IGM FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT)

Nombre del producto: ORTHO SERA ANTI-LEA MOUSE MONOCLONAL IGM FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT)

Registro sanitario: INVIMA 2019RD-0002966-R1

Presentación comercial: Vial por 3 mL

Fabricante(s) / Importador(es): ALBA BIOSCIENCE LIMITED / ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 6904497

Lote(s) / Serial(es): V239361, V243312 y V239361

Fuente de la alerta: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

No. Identificación interno: RDR2308-00207

Descripción del caso

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

[Comunicación ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S.pdf](#)

Se recibió notificación del importador, en la que notifica que los lotes V239361, V243312 y V239361 de ORTHOTM SERA Anti-Lea muestran resultados negativos inesperados con glóbulos rojos positivos para el antígeno Lea. Este fenómeno se observó durante las pruebas de estos

lotes contra glóbulos rojos reactivos y glóbulos rojos EDTA que expresaban positivamente el Lea antígeno. En el momento del lanzamiento del producto, todos los lotes cumplían con los criterios de liberación, sin embargo, durante las pruebas internas hemos observado un deterioro en el rendimiento durante la vida útil, lo que lleva a la posibilidad de que no se detecten glóbulos rojos con una expresión reducida del antígeno Lea.

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 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 del Reactivo de Diagnostico 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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reportar los evento adverso o incidentes asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico 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**