

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 277-2024
Bogotá, 28 Agosto 2024

IMAGE IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS IGM IMMUNOGLOBULIN M REAGENT

Nombre del producto: IMAGE IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS IGM IMMUNOGLOBULIN M REAGENT

Registro sanitario: INVIMA 2016RD-0004020

Presentación comercial: cartucho de reactivo X 300 análisis, 2 tapones anti-evaporación, 1 tarjeta de código de barras IGM.

Fabricante(s) / Importador(es): BECKMAN COULTER INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 447610

Lote(s) / Serial(es): M307362 y M309410

Fuente de la alerta: BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.

No. Identificación interno: RDR2408-00175

Descripción del caso

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

[Comunicación BECKMAN COULTER RDR2408-00175.pdf](#)

El fabricante Beckman Coulter notifica que los lotes de reactivos de Inmunoglobulina M (IGM) de los Sistemas de Inmunoquímica IMAGE mencionados anteriormente, no cumplen con la

declaración de sensibilidad en las instrucciones de uso:

“La sensibilidad se define como la concentración más baja medible que puede distinguirse de cero con un 95% de confianza. La sensibilidad para la determinación de IGM es de 4.2 mg/dL.”

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo 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 de los eventos e 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](#)