

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 316-2024
Bogotá, 30 Septiembre 2024

ACCESS TSH (3RD IS)

Nombre del producto: ACCESS TSH (3RD IS)

Registro sanitario: INVIMA 2016RD-0003902

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

Referencia(s) / Código(s): C28643

Lote(s) / Serial(es): 339117, 338724, 439341, 338367, 338057 y 234251

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109914>

No. Identificación interno: RDR2409-00207

Descripción del caso

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

[Comunicación EAMPS RDR2409-00207.pdf](#)

El fabricante Beckman Coulter notifica que los lotes mencionados anteriormente pueden generar resultados de TSH erróneamente bajos al usar los paquetes de reactivos Access TSH (3rd IS) 2x200 DET (PN C28643) en el Analizador de Inmunoensayo Access Dxl 9000.

Nota: el importador notifica que este recall no afecta a Colombia, ya que actualmente no se ha comercializado en Colombia la referencia impactada y por lo tanto no se requiere implementar

ninguna acción.

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](#)