



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 077-2019
Bogotá, 13 Mayo 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

| | |
|---|---|
| Asunto: | Access Intrinsic Factor Antibody (IFAb) |
| No. identificación interna del Informe de Seguridad: | DRDI1905-448 |
| Registro Sanitario: | INVIMA 2019RD-0005387 |
| Presentación Comercial: | 100 de terminaciones, 2 paquetes , 50 pruebas/paquete |
| Fabricante / importador | Beckman Coulter INC / Beckman Coulter Colombia SAS |
| Lote / Serial | Todos los lotes |

Descripción del caso

Teniendo en cuenta la interpretación de resultados descritas en el inserto del reactivo Access Intrinsic Factor Antibody(IFAb), a los resultados de IFAb $\geq 1,20$ a $< 1,53$ UA/mL se les asigna una interpretación de resultado "Equivocal" (Ambiguo). Sin embargo se ha observado que en casos poco frecuentes, se le asigna la interpretación de resultado "Negative" (negativo), si el resultado se encuentra entre 1,20 y 1,2000000476 UA/mL. Por este motivo se realizará actualización del inserto con recomendaciones específicas.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los Reactivos de Diagnóstico in vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Beckman Coulter Colombia SAS

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

