



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 091-2019
Bogotá, 16 Mayo 2019

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

Asunto: Architect Free T3 Reagent Kit; Architect Total T3 Reagent Kit

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI1810-285

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004364; INVIMA 2017RD-0004325

Presentación Comercial: Kit por 100 tests; kit por 2000 tests; kit por 500 tests

Fabricante / importador Abbott Ireland Diagnostics Division / Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Lote / Serial Todos los Lotes

Descripción del caso

Abbott informa que las muestras analizadas usando los ensayos ARCHITECT Free T3 y ARCHITECT Total T3 pueden mostrar resultados disminuidos debido a la contaminación por arrastre cuando se hacen análisis simultáneos en el sistema ARCHITECT i1000SR, con los siguientes ensayos ARCHITECT TSH, ARCHITECT T-Uptake, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, ARCHITECT Cortisol, ARCHITECT LH, ARCHITECT ProGRP, ARCHITECT rHTLV-I/II, ARCHITECT Total PSA, ARCHITECT AFP, ARCHITECT Free PSA, ARCHITECT 25-OH Vitamin D.

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

ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A

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/>