



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 096-2019
Bogotá, 16 Mayo 2019

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

Asunto: Access Free T3, Access Total T3, Access Free T4, Access GI Monitor (GI Mon), Access Thyroglobulin (Tg), Access Thyroglobulin Antibody II (TgAbII)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI1905-458

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004323, INVIMA 2017RD-0004324, INVIMA 2017RD-0004324, INVIMA 2010RD-0001578, INVIMA 2018RD-0005098, INVIMA 2018RD-0005098.

Presentación Comercial: Ver anexo

Fabricante / importador Beckman Coulter INC. / Beckman Coulter Colombia S.A.S.

Lote / Serial Todos los Lotes

Referencia Ver Anexo

Descripción del caso

Beckman Coulter ha caracterizado los posibles efectos de interferencia de la biotina (hasta 1.200 ng/mL), y determino que los seis ensayos enumerados anteriormente mostraron una interferencia significativa (definida como un sesgo de resultado mayor de $\pm 10\%$) . Esta interferencia de la biotina se puede observar potencialmente con los seis ensayos afectados, si las muestras de pacientes contienen ciertas concentraciones de biotina que ya estableció el fabricante.

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

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3pvo-rn7eii50>

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

reactivovogilancia@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/>