



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 100-2020  
Bogotá, 15 Abril 2020

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

---

**Asunto:** Idylla EGFR Mutation Test

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2003-706

**Registro Sanitario:** INVIMA 2019RD-0005414

**Presentación Comercial:** 6 cartuchos/caja

**Fabricante / importador** Biocartis NV / Expert Ingenieria & Instrumentos S.A.S.

**Lote / Serial** Todos

**Referencia** A0060/6

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante (Biocartis NV) ha decidido notificar a los clientes sobre la actualización de las instrucciones de uso de la prueba Idylla™ EGFR Mutation Test, en la sección “Limitaciones” en el Inserto (apartado 11), estas modificaciones proporcionan una aclaración adicional sobre el uso del producto, así como el impacto de la calidad y/o la cantidad de la muestra en el límite de detección indicado (LOD). por lo tanto, siga las instrucciones en la nota de seguridad emitida por casa matriz.

## **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 diagnostico 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 diagnostico 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 diagnostico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

## **Fuentes de información**

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/VGQ09EVKrZMPWIQ4/d>

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

[reactivovogilancia@invima.gov.co](mailto: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/>