



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 179-2020
Bogotá, 26 Agosto 2020

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

Asunto: VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 2

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2001-685

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0000283-R1

Presentación Comercial: Caja por 4 kits para 4 niveles de calibradores

Fabricante / importador Ortho - Clinical Diagnostics, INC / Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S

Lote / Serial 277, 288,298, 219

Referencia 1662659

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Ortho - Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, advierte que existe la posibilidad de resultados desviados negativamente en muestras de orina cuando se usan ensayos VITROS slides de Sodio (Na⁺), después de calibrar con los lotes afectados del VITROS Calibrator Kit 2, así mismo el control de calidad pueden estar fuera de los intervalos esperados. Por este motivo, el fabricante, ha definido algunas medidas para los laboratorios que procesan muestras de orina en VITROS slides de Na⁺ y calibran con el VITROS Calibrator Kit 2, por lo tanto, es importante

que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

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

Agencia Española De Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/mUw8RGdHNs4>

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/>