



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 004-2020  
Bogotá, 24 de enero 2020

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

---

**Asunto:** STA – Unicalibrator, Unicalibrator, STA Deficient Viii, STA Deficient Ix

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI1911-621

**Registro Sanitario:** Ver anexo

**Presentación Comercial:** Kit x 6 vials

**Fabricante / importador** Diagnostica Stago S.A.S / Annar Diagnostica Import S.A.S.

**Lote / Serial** Ver anexo

**Referencia** Ver anexo

**Enlace Relacionado** [Anexo Informe de Seguridad RDI1911-621 STA - UNICALIBRATOR.pdf](#)

---

### Descripción del caso

La casa matriz confirmó una posible desviación en la valoración de los niveles de Factor VIII y Factor IX con el (STA) Unicalibrator, al momento de emplear los reactivos STA - Deficient VIII y STA - Deficient IX respectivamente. Según las investigaciones internas, se obtienen valores bajos de Factor VIII y Factor IX, con los valores de la curva de calibración en pacientes normales como en pacientes con niveles bajos.

### 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.gov.filecamp.com/s/HFhX8fNIBhRvREjx/d>

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

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