



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 020-2020
Bogotá, 26 Febrero 2020

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

Asunto: TruLab Protein Level 1

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2001-682

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004128

Presentación Comercial: Set de 3 viales x 1.0 ml

Fabricante / importador Diasys Diagnostic Systems GMBH / Análisis Técnicos LTDA.

Lote / Serial 25179

Referencia 5 9500 99 10 046

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante DiaSys GmbH ha revelado que, la versión 23.07.2018 de la hoja de valores del lote de control 25179 correspondiente al reactivo TruLab Protein Level 1, que vence el 31/01/2021; contiene valores asignados incorrectos para dos pruebas: Inmunoglobulinas E (IgE) y G (IgG). La desviación es aproximadamente de -2% para IgE y + 11% para IgG.

Para enmendar el problema, la hoja de valores ha sido ajustada por parte del fabricante, 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

Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-TruLab-Protein-Level-1-DiaSys-Diagnostic-Systems-Information-de-securite>

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/>