



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 127-2020
Bogotá, 03 Junio 2020

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

Asunto: Sistema de inmunoquímica IMAGE Reactivo C3, Reactivo C4, HPT, IgA, IgM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2005-775

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0004020

Presentación Comercial: ver anexo

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

Lote / Serial Todos los Lotes

Referencia Ver anexo

Enlace Relacionado [Anexo Inf. Seg Sistema de inmunoquímica IMAGE ; RDI2005-775.pdf](#)

Descripción del caso

Beckman Coulter ha identificado que los reactivos IMAGE C3, C4, HPT, IGA e IGM no cumplen con la afirmación de interferencias declaradas en el IFU en elevados niveles de lípidos (Triglicéridos): C3 hasta 1000 mg/dL, C4 a ? 500 mg/dL, HPT hasta 750 mg/dL, IGA hasta 1000 mg/dL e IGM a ? 500 mg/dL. Existe muy poca probabilidad de resultados falsos elevados para C3, C4, IGA, e IGM, así como de resultados falsos bajos para HPT. por lo tanto siga las instrucciones en la nota de seguridad emitida por casa matriz y comuníquese 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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

Healthy Canadians

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73115r-eng.php>

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/>