



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 129-2020  
Bogotá, 03 Junio 2020

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

---

**Asunto:** Access sensitive estradiol calibrators, Access free T3 calibrators

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2005-773

**Registro Sanitario:** INVIMA 2018RD-0005098, INVIMA 2017RD-0004323

**Presentación Comercial:** Ver anexo

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

**Lote / Serial** Ver anexo

**Referencia** Ver anexo

**Enlace Relacionado** [Anexo Inf. Seg Access Sensitive Estradiol Calibrators ; RD12005-773.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Beckman Coulter ha determinado que cuatro lotes de calibradores de Access Sensitive estradiol (REF: B84494) y cuatro calibradores de Access T3 libre (ya vencidos) (REF: A13430) tienen en común los mismos números de lote. Lo cual genera un problema con el sistema, teniendo en cuenta que este evita que se configure un lote de calibrador con números de lote duplicados. Si un usuario recibe el mensaje "número de lote de calibrador duplicado, utilice otro?", 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**

Healthy Canadians

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73033r-eng.php>

**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/>