



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 107-2020
Bogotá, 05 Mayo 2020

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

Asunto: VITROS® Chemistry Product HbA1c Reagent

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2004-730

Registro Sanitario: INVIMA 2015RD-0003162

Presentación Comercial: Caja por 300 Pruebas

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

Lote / Serial 14-6565, 14-6643, 15-6760, 15-6761, 16-6946, 17-7031, 18-7230, 18-7245, 19-7440, 19-7499, 20-7645, 21-7882, 21-7917.

Referencia 6842905 (10758750030729)

Enlace Relacionado [Nota de aviso de la empresa Ortho Clinical Diagnostics RDI2004-730.pdf](#)

Descripción del caso

Ortho - Clinical Diagnostics INC, informó que el ensayo VITROS® Chemistry Product HbA1c utilizado en el sistema VITROS XT 7600 no cumple con los criterios revisados de la certificación del Programa Nacional de Estandarización de Glicohemoglobina (NGSP) de 2019. El NGSP recomienda que todos los fabricantes de hemoglobina A1c certifiquen que sus métodos y los reactivos de HbA1c cuenten con trazabilidad al Método de Referencia Control y Complicaciones

de la Diabetes, la certificación requiere que 36 de las 40 muestras predigan dentro del 5% de los resultados del laboratorio de referencia. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas en la nota de seguridad emitida por casa matriz.

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/kJyhFohjtYg>

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

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/>