



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 210-2020  
Bogotá, 03 Noviembre 2020

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

---

**Asunto:** Microscan Microstrep Plus Panel Type 3

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2010-00918

**Registro Sanitario:** INVIMA 2015RD-0003409

**Presentación Comercial:** 20 paneles

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

**Lote / Serial** 2021-03-05, 2021-05-01, 2021-06-16

**Referencia** B1016-89A

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Beckman Coulter INC., en su calidad de fabricante, confirmó que los experimentos para mejorar la estabilidad de la rifampicina en los paneles Microstrep plus (Ref: B1016-89A - lotes: 2021-03-05, 2021-05-01, 2021-06-16) para las pruebas con especies de Haemophilus no cumplían los criterios de aceptación. Estos registros indicaron que las pruebas de control de calidad (QC) con Haemophilus influenzae ATCC 49247 frente a rifampicina en el panel de referencia congelado comparativo, no cumplían con los parámetros especificados durante las pruebas de validación. Por este motivo, el fabricante se encuentra actualizando el inserto para incluir una limitación de

«No notificación» para la rifampicina frente a especies de Haemophilus.

### **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**

Beckman Coulter Colombia S.A.S.

**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/>