



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 204-2020
Bogotá, 23 Octubre 2020

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

Asunto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS AMYL SLIDES, VITROS CHEMISTRY PRODUCTS PERFORMANCE VERIFIER I y II

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2006-785

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0000297-R1, INVIMA 2017RD-0000296-R1

Presentación Comercial: VITROS® Chemistry Products AMYL Slides Reagent: 1 caja por 90, 300 pruebas VITROS® Chemistry Products Performance Verifier I y II: 1 CAJA X 12 KITS

Fabricante / importador Ortho - Clinical Diagnostics INC, Ortho - Clinical Diagnostics

Lote / Serial Todos los lotes caducados, vigentes y futuros liberados.

Referencia VITROS® Chemistry Products AMYL Slides Reagent: 1202670, 8112724 VITROS® Chemistry Products Performance Verifier I y II: 8067324, 8231474

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Ortho - Clinical Diagnostics INC, en su calidad de fabricante confirmó que pueden observarse imprecisiones con muestras de control de calidad y de pacientes cuando utilizan slides VITROS AMYL. Los datos estadísticos de los controles de calidad de algunos laboratorios han mostrado SD que son más grandes que la SD intra-laboratorio en las hojas del ensayo de control de los

VITROS Performance Verifiers, el fabricante también indica haber recibido quejas relacionadas con datos de QC de VITROS AMYL que exceden la SD intra-laboratorio al utilizar los controles de otros fabricantes. A razón de esta situación se actualizarán las tablas de precisión de las Instrucciones de Uso.

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/2020/73305r-eng.php>

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/>