



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 206-2020
Bogotá, 23 Octubre 2020

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

Asunto: DIMENSION ENZYMATIC CREATININE FLEX REAGENT CARTRIDGE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2006-818

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0005422

Presentación Comercial: 448 pruebas (8 cartuchos por 56 pruebas)

Fabricante / importador Siemens Healthcare Diagnostics INC / Siemens Healthcare S.A.S

Lote / Serial Todos los Lotes

Referencia 10471520

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics, en su calidad de fabricante, ha determinado que la presencia de N-acetil-pbenzoquinona imina (NAPQI), un metabolito del acetaminofén, puede causar interferencia en ciertos ensayos químicos al analizar muestras de pacientes. Por medio de los estudios de enriquecimiento de la NAPQI con 15 mg/L [101 µmol/L], Siemens observó un sesgo con el ensayo de EZCR Dimension de aproximadamente el -12% en la concentración de creatinina de 1.02 mg/dL (90 µmol/L). Este nivel de NAPQI se correlaciona con el nivel tóxico de acetaminofén. A razón de esta situación, el fabricante actualizará el inserto en el apartado

"Limitaciones del Procedimiento" para dar recomendaciones más precisas sobre resultados falsamente disminuidos.

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

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/Rt6qKx1YxulLXCiG/d>

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/>