



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 208-2020  
Bogotá, 26 Octubre 2020

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

---

**Asunto:** ACCESS UNCONJUNGATED ESTRIOL

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2009-875

**Registro Sanitario:** INVIMA 2017RD-0004327

**Presentación Comercial:** 100 determinaciones, 2 envases, 50 ensayos/envase

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

**Lote / Serial** 921133,921348,921742

**Referencia** 33570

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Beckman Coulter INC, en su calidad de fabricante, ha identificado una potencial interferencia asociada a la ALP bovina superior a la esperada en las muestras de pacientes analizadas con el ensayo Access ACCESS UNCONJUNGATED ESTRIOL, para los lotes afectados. La investigación interna con aproximadamente 300 muestras de suero confirmó que hasta el 3% pueden demostrar esta interferencia que aumenta las concentraciones de UNCONJUNGATED ESTRIOL; un resultado de esta prueba falsamente elevado puede llevar a una clasificación inexacta de diagnóstico médico, por lo tanto, 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**

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/>