



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 078-2021
Bogotá, 02 Agosto 2021

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

Asunto: Panel MicroScan Urine Neg Combo tipo 59, panel MicroScan Neg Non Entero Combo tipo 71, MicroScan Neg MIC 44

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2107-00168

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0004846, INVIMA 2016RD-0003570

Presentación Comercial: ver anexo

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

Lote / Serial Ver anexo

Referencia Ver anexo

Enlace Relacionado [Anexo Informe de Seguridad MICROSCAN NEG ; RDI2107-00168.pdf](#)

Descripción del caso

Beckman Coulter confirmó que los paneles MicroScan: Panel MicroScan Urine Neg Combo tipo 59 (Ref: B1016-159), Panel MicroScan Neg Non Entero Combo tipo 71 (Ref: B1016-178), MicroScan Neg MIC 44 (Ref: B1016-175), informan valores críticos según el Comité Europeo sobre Análisis de Susceptibilidad Antimicrobiana (EUCAST) con el esquema de dilución del Instituto de Estándares para Laboratorios Clínicos (CLSI) para Aug (amoxicilina/clavulanato de K) y A/S (mpicilina/sulbactam). Este problema, se presenta en un lote específico de paneles, es

importante que los usuarios sigan las instrucciones en la nota de seguridad emitida por la casa matriz, así como comunicarse con sus proveedores para implementar las acciones correctivas a que haya lugar.

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.

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/>