



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 196-2021
Bogotá, 14 Diciembre 2021

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

Asunto: STEM-KIT REAGENTS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2110-00258

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0005173

Presentación Comercial: Reactivo CD45-FITC/CD34-PE(45/34), 1 Vial. Reactivo CD45-FITC/IsoClonic Control-PE(45/CTRL), 1 Vial

Fabricante / importador Immunotech S.A.S. a Beckman Coulter Company / Beckman Coulter Colombia S.A.S - Rochem Biocare Colombia S.A.S

Lote / Serial 200326, 200327, 200328, 200329, 200330, 200332

Referencia IM3630

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Beckman Coulter descubrió que la temperatura de almacenamiento recomendada de la muestra y la estabilidad preparada para algunos tipos de muestras enumeradas, se indican erróneamente en las instrucciones de uso de los reactivos Stem-Kit (ref. B60229) y en la stemCXP System Guide (guía del sistema stemCXP) (ref. 627260), lo que puede dar lugar a resultados erróneos. Beckman Coulter actualizará las instrucciones de uso de los reactivos Stem-Kit (Ref. B60229) y la

stemCXP System Guide (Guía del sistema stemCXP) (Ref. 627260) para indicar las condiciones de almacenamiento revisadas. Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por fabricante en la notificación de seguridad.

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/>