



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 198-2021
Bogotá, 15 Diciembre 2021

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

Asunto: NextSeq 2000 P3 Reagents (300 cycles)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2110-00262

Registro Sanitario: INVIMA RIV2021-0000205

Presentación Comercial: Kit para 300 Ciclos

Fabricante / importador Illumina INC / Rochem Biocare Colombia SAS

Lote / Serial TODOS

Referencia 20040561

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Illumina INC, en su calidad de fabricante, informa que ha recibido quejas en relación con las celdas de flujo P3 (NextSeq 2000 P3 Reagents) y un rendimiento por debajo de las especificaciones publicadas en las instrucciones de uso. Las corridas de bajo rendimiento son el resultado de una disminución del porcentaje de grupos que pasan filtros para múltiples mosaicos en la superficie inferior de la celda de flujo. 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

Rochem Biocare Colombia SAS

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/>