



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 199-2021
Bogotá, 15 Diciembre 2021

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

Asunto: FREELITE HUMAN LAMBDA FREE KIT FOR USE ON THE SPAPLUS (KIT HUMAN IGG LAMBDA LIBRE)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2110-00274

Registro Sanitario: INVIMA 2014RD-0003098

Presentación Comercial: Kit de 50/100 pruebas con: Reactivo latex (anticuerpo monoespecifico policlonal fijado a particula de latex poliestireno), Controles, calibradores y Reactivo adicional (conservante de azida sodica).

Fabricante / importador The Binding Site Group Ltd (TBSG) / Quimiolab S.A.S

Lote / Serial 472776

Referencia LK018.S

Enlace Relacionado

Descripción del caso

The Binding Site Group Ltd., en su calidad de fabricante, detectó que las curvas de calibración producidas utilizando LK018.S lote 472776 presentan una actividad mayor de la esperada, pudiendo haber una disminución en la separación entre los valores obtenidos del calibrador 5 (110,45 mg/L) y el calibrador 6 (173,76 mg/L). Dado lo anterior, puede producirse cierta

imprecisión en el rango de valores determinados por estos dos calibradores, que van desde la concentración de 110.45 mg/L hasta 173.76 mg/L, pudiendo dar lugar a valores inexactos. 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

Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante. (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-freelite-human-lambda-free-kit-pour-automate-spa-the-binding-site>

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/>