



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 206-2021
Bogotá, 28 diciembre 2021

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

Asunto: OPTILITE FREELITE MX KAPPA FREE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2112-00313

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0006355

Presentación Comercial: Kit para 100 pruebas que contiene: Reactivo látex: Anticuerpo monoespecífico policlonal fijado a partículas de látex poliestireno, calibrador, control bajo y control alto, buffer de reacción

Fabricante / importador THE BINDING SITE GROUP LIMITED (TBSG) / QUIMIOLAB S.A.S

Lote / Serial 473522-2

Referencia LK016.M.OPT

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa que en el lote 473522 del producto con Ref. LK016.M.OPT – Kit Freelite Mx™ kappa libre Optilite, se están presentando avisos de comprobación de actividad (AC) en el punto más alto de calibración (calibrador 7). Se produce un aviso de AC cuando la cinética de la reacción supera los límites del umbral Optilite para la comprobación de prozona. Cuando esto ocurre en un calibrador, el aviso se muestra en el campo «errores» dentro de la pantalla de

resultados de calibración $F4 > 3$ del software Optilite. Las instrucciones de la guía del usuario de Optilite (APDOC117) indican que las curvas de calibración no deben aceptarse con avisos de AC. La investigación interna indica que el aviso de AC en el calibrador 7 en este caso no afecta al rendimiento del ensayo. 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

QUIMIOLAB 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/>