



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 207-2021  
Bogotá, 28 Diciembre 2021

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

---

**Asunto:** VIDAS® Immuno-Assays- Múltiples referencias (Error de sustrato)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2109-00241

**Registro Sanitario:** Ver anexo

**Fabricante / importador** BIOMERIEUX INC. / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

**Lote / Serial** Ver anexo

**Referencia** Ver anexo

**Enlace Relacionado** [Anexo Inf. Seg Ensayos VIDAS® Immuno-Assays- Múltiples referencias \(Error de sustrato - Posible retraso en los resultados\); RDI2109-00241.pdf](#)

---

### Descripción del caso

BioMérieux, en su calidad de fabricante, informa que existe un “error de sustrato” de VIDAS® que impide la ejecución del ensayo, conllevando a retrasos en los resultados.

El sistema VIDAS® realiza una medición de la señal de ruido de fondo (RFU) antes de iniciar la reacción. Durante el diseño del producto se define un límite aceptable para cada referencia de producto terminado. Existen tres valores como límites aceptables en función del ensayo: 300, 350 y 500 RFU. El sustrato está presente en el último pocillo de la tira de todos los inmunoensayos VIDAS® y permite la fluorescencia cuando es degradado por la enzima (PAL). Cuando se realiza una prueba, si la RFU es superior al límite aceptable, el sistema muestra un mensaje: "error de sustrato". La prueba se detiene y esta alarma impide que el sistema proporcione ningún resultado si el valor de la RFU es superior al límite definido durante el desarrollo del producto. Esta alarma, presente en todos los sistemas de la familia VIDAS®, garantiza que no se puedan dar resultados falsos en caso de degradación del sustrato. Esto significa que sólo existe un riesgo de retraso en los resultados. Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por fabricante en la notificación de seguridad.

## **Antecedentes**

Este error impide que se ejecute el ensayo, lo que conlleva un posible retraso en los resultados, ya que es necesario realizar otro ensayo. El sistema VIDAS® realiza una medición de la señal de ruido de fondo (RFU) antes de iniciar la reacción. Durante el diseño del producto se define un límite aceptable para cada referencia de producto terminado. Existen tres valores como límites aceptables en función del ensayo: 300, 350 y 500 RFU. El sustrato está presente en el último pocillo de la tira de todos los Inmunoensayos VIDAS® y permite la fluorescencia cuando es degradado por la enzima (PAL). Cuando se realiza una prueba, si la RFU es superior al límite aceptable, el sistema muestra un mensaje de error: "Error de sustrato". La prueba se detiene y esta alarma impide que el sistema proporcione ningún resultado si el valor de la RFU es superior al límite definido durante el desarrollo del producto. Esta alarma, presente en todos los sistemas de la familia VIDAS®, garantiza que no se puedan dar resultados falsos en caso de degradación del sustrato. Esto significa que sólo existe un riesgo de retraso en los resultados. 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**

Biomerieux Colombia SAS

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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/>