



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 012-2021  
Bogotá, 29 Enero 2021

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

---

**Asunto:** Anti-Human Globulin Anti- IgG - C3d Polyspecific (POLY CASSETE); Anti-Human Globulin Anti-IgG- Anti-C3d,-C3d Control (DAT/IDAT CASSETTE); Anti-Human Globulin Anti-IgG, C3d; Polyspecific Neutral Solution (POLY/NEUTRAL CASSETTE). ORTHO BIOVUE SYSTEM

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2012-00986

**Registro Sanitario:** INVIMA 2018RD-0000530-R2, INVIMA 2018RD-0004937 , INVIMA 2018RD-0004982.

**Presentación Comercial:** Ver anexo

**Fabricante / importador** Ortho - Clinical Diagnostics INC / Ortho Clinical Diagnostics Colombia SAS

**Lote / Serial** Ver anexo

**Referencia** Ver anexo

**Enlace Relacionado** [Anexo Informe de Seguridad ANTIGLOBULINE HUMAINE ANTI- IgG - CASSETTE POLY, DAT, POLYNEUTRAL; RDI2012-00986.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Ortho - Clinical Diagnostics INC, en calidad de fabricante, identificó reactividad inespecífica en algunos lotes de cassettes del Sistema Ortho BioVue® System, al procesar las muestras de

pacientes o de Control de Calidad (QC) en los sistemas ORTHO VISION®/ORTHO VISION® Max u Ortho AutoVue® Systems. Los clientes reportaron un resultado de 0.5+ o indeterminado (IND) cuando se esperaba que el resultado fuera negativo. Adicionalmente, los usuarios notificaron turbidez al utilizar cassettes DAT/IDAT del Sistema Ortho BioVue® System. Los problemas de reactividad inesperada pueden dar lugar a pruebas de repetición adicionales, por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

### **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/content/download/188935/2472819/version/1/file/mes-20201228-ReactfiOrthoBiovue-OrthoClinical.pdf>

**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/>