



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 005-2021
Bogotá, 12 de enero 2021

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

Asunto: Optilite Freelite MXTM kappa free kit

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2012-00971

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 437316

Referencia LK016.M.OPT

Enlace Relacionado

Descripción del caso

The Binding Site, en su calidad de fabricante ha confirmado que los controles de calidad (QC), alto y bajo, proporcionados con el producto Optilite Freelite MXTM kappa free kit (lote: 437316), demuestran consistentemente un sesgo positivo de aproximadamente el 15% en comparación con sus valores asignados, la investigación interna ha identificado que el sesgo positivo se limita al control de calidad del kit y los resultados de las muestras de pacientes no se ven afectados. Por

lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las medidas necesarias emitidas la nota de seguridad por el fabricante.

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

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/pKgqZujk7mQgLvIJ/d>

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

reactivovogilancia@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/>