



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 013-2021
Bogotá, 02 Febrero 2021

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

Asunto: VITROS Chemistry Products CKMB Slides

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2012-00987

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0000297-R1

Presentación Comercial: 1 caja por 90, 300 pruebas

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

Lote / Serial Recubrimientos 0230, 0231, 0233, 0235, 0239 (todos los números de lote)

Referencia 8058232 (10758750004294), 8001133 (10758750004201)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Ortho - Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, informa que según la actual sección "interferencias conocidas" de las IFU de los Slides VITROS CKMB, un total de actividad CK mayor que 1000 U/L puede resultar en resultados CK-MB falsamente elevados. Las muestras con un total de CK >1000 U/L se deben diluir antes del análisis. Por lo tanto, la CK no impactará normalmente los resultados de VITROS CKMB por debajo del resultado de CK de 1000 U/L, y aclara que los recubrimientos afectados de VITROS CKMB Slides impactados no inhibe adecuadamente la CK-MM hasta un total de CK >1000 U/L, por ende las muestras con valores totales de CK inferior a 1000 U/L pueden exhibir resultados falsamente elevados de VITROS CKMB Slidesn.

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

Agencia Española De Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/K5H3-Mh4ICI>

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/>