



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 077-2021
Bogotá, 29 Julio 2021

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

Asunto: HBA1C (HEMOGLOBIN A1C)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2107-00171

Registro Sanitario: INVIMA 2015RD-0003211

Presentación Comercial: HbA1c 2x37.5 mL R1, HbA1c 2x 7.5mL R2, Total Hb 2x34.5 mL R1, Calibrador de HbA1c Lyo 5x 2 mL Cal 2-6

Fabricante / importador Beckman Coulter, INC. / Beckman Coulter Colombia S.A.S

Lote / Serial 1052B, 1052D y 1053B

Referencia B00389

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Beckman Coulter, informa que los lotes 1052B, 1052D y 1053B HbA1c B00389 tienen fichas de asignación de valor (VAS) en el kit que tienen un código de barras en 2D impreso en ellas. Este código de barras en 2D no debería estar presente, ya que no es idóneo para su uso en el calibrador en el kit de HbA1c en el DxC 700AU. Cuando se escanea el código de barras en 2D, no actualizará los valores del calibrador, en su lugar, se retendrán los valores del lote previo usado en el instrumento. Hay un riesgo altamente improbable de que se generen resultados erróneos

como resultado de este problema. Contacte a 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

Beckman Coulter Colombia 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/>