



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 042-2021
Bogotá, 04 Junio 2021

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

Asunto: Calibrador TruCal U

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2104-00073

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0005643

Presentación Comercial: Set de 20 viales x 3.0ml. 6 viales x 3.0 ml.

Fabricante / importador Diasys Diagnostic Systems GMBH /Análisis Técnicos LTDA

Lote / Serial 29909

Referencia 5 9100 99 10 064

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Diasys Diagnostic System, en su calidad de fabricante, realizó una actualización de las hojas de valores para el analito de proteínas totales, donde el valor del calibrador para el método "Biuret, with sample blank" ha sido intercambiado con el valor del calibrador para "Biuret, without sample blank". Por lo tanto es importante que los usuarios se comuniquen 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

Análisis Técnicos LTDA

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/>