



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 043-2021
Bogotá, 08 Junio 2021

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

Asunto: Clinical Chemistry Calibration Serum Level 3 (CAL 3)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2104-00080

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004558

Presentación Comercial: Presentación: 20 x 5ml. Componentes: Suero

Fabricante / importador Randox Laboratories LTD. / Labcare De Colombia LTDA.

Lote / Serial 1162UE

Referencia CAL2351

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Randox, en su calidad de fabricante, reporta un sesgo positivo para la bilirrubina total y la bilirrubina directa de hasta +15% en los rangos de ensayo al utilizar el calibrador (Ref:CAL2351, lote 1162UE); atribuido a la inestabilidad de la bilirrubina en el calibrador, tanto en el control de calidad como en las muestras de pacientes.

Este sesgo puede llevar a que los resultados del QC interno superen los límites aceptables para estos mensurados. Igualmente, podrían observarse errores de calibración, por lo que el fabricante

sugiere que el calibrador CAL2351, lote 1162UE no se utilice para calibrar la bilirrubina total, ni la bilirrubina directa. Los demás mensurandos presentes en el calibrador no se ven afectados.

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/tEgmQxyLTc7CpfQ0/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/>