



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 044-2021  
Bogotá, 08 Junio 2021

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

---

**Asunto:** Iron Gen.2 (IRON2)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2104-00082

**Registro Sanitario:** INVIMA 2016RD-0003778

**Presentación Comercial:** Kit por 100, 200 y 400 pruebas. Kit por 2 x 50 pruebas con: Reactivo 1: 2 x 6,9 mL, Reactivo 2: 2 x 2,8 mL.

**Fabricante / importador** Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.

**Referencia** 03183696122

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Roche Diagnostics, en su calidad de fabricante, informa que existe un problema relacionado con el aumento de la recuperación de los controles y los resultados elevados discrepantes para el test IRON2 en cobas c 311/501/502, generado por una desviación sistemática en las muestras de hasta +4,7  $\mu\text{mol/L}$  para IRON2 en todo el rango de medición.

El sesgo aumenta con el número de pruebas realizadas con un cobas c pack sin calibración adicional. Las primeras mediciones no se ven afectadas mientras que la última muestra puede exhibir el sesgo máximo observado. Por lo tanto es importante que se comunique con su

proveedor para implementar las acciones correctivas emitidas por casa matriz en la nota de seguridad.

### **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/x0KClufoeu8sqm32/d>

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

[reactivovogilancia@invima.gov.co](mailto: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/>