



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 045-2021
Bogotá, 08 Junio 2021

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

Asunto: Recomendaciones en los analizadores BioVue, ORTHO VISION y ORTHO VISION Max, al procesar muestras con títulos altos

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2104-00104

Registro Sanitario: (ver anexo)

Presentación Comercial: (ver anexo)

Fabricante / importador Ortho-Clinical Diagnostics / Ortho-Clinical Diagnostics Colombia S.A.S

Lote / Serial (ver anexo)

Referencia (ver anexo)

Enlace Relacionado [Anexo Inf. Seguridad cassettes ORTHO®BioVue; RDI2104-00104.pdf](#)

Descripción del caso

Ortho Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, informa que se están generando resultados falsos positivos intermitentes en los analizadores VISION® u ORTHO VISION® Max BioVue al procesar pruebas de compatibilidad cruzada (XM) de fenotipaje con ORTHO™ Sera, IAT prueba cruzada IAT, autocontrol IAT y diluciones seriadas IAT (ver anexo), después de pipetear muestras de suero o plasma con títulos altos de anticuerpos ABO.

La situación se identificó por reclamaciones de reacciones positivas discordantes en muestras de

donantes y pacientes sanos. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por el fabricante.

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/P4jqmG0SV3g>

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/>