



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 047-2021
Bogotá, 08 Junio 2021

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

Asunto: RAPIDQC Complete

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2104-00086

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003999

Presentación Comercial: Set de 30 Ampollas por 2,5 ml

Fabricante / importador Siemens Healthcare Diagnostics INC /Siemens Healthcare S.A.S.

Lote / Serial (Ver anexo)

Referencia (Ver anexo)

Enlace Relacionado [Anexo Informe de Seguridad RAPIDQC Complete ; RDI2104-00086.pdf](#)

Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics, en su calidad de fabricante, confirmó que los lotes impactados (anexo) de RAPIDQC Complete, poseen valores incorrectos en el objetivo y rango reportados de nivel 1, para pCO₂ en sistemas RAPIDLab 348/348EX y para el rango y objetivo reportados de nivel 1 para lactato en sistemas RAPIDPoint 500/500e.

El fabricante recomienda modificar los rangos en los insertos publicados para pCO₂ (niveles 2 y 3), para RAPIDLab 348/348EX, glucosa (nivel 1) y lactato (niveles 1, 2 y 3) para los sistemas

RAPIDPoint 405/500/500e y RAPIDLab 1260/1265. Aunque los objetivos y rangos publicados actualmente para pCO₂, glucosa y lactato en estos lotes son correctos, la acción correctiva sugerida está destinada a optimizar aún más los resultados hacia un punto medio central.

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

Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante. (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-rapidqc-complete-solution-pour-analyseurs-rapidpoint-et-rapidlab-siemens-healthcare>

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/>