



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 048-2021
Bogotá, 11 Junio 2021

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

Asunto: IMAGE IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS IGE TOTAL IMMUNOGLOBULIN E REAGENT

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2104-00095

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0004020

Presentación Comercial: cartucho de reactivo X 150 análisis (3), 6 tapones anti-evaporación, 1 tarjeta de código de barras IGE. Calibrador IgE x 2 MI, IGE Tarjeta de código barras del calibrador, IGE Tiras del Calibrador, Hoja de valores asignados.

Fabricante / importador Beckman Coulter INC. / Beckman Coulter Colombia S.A.S

Lote / Serial Todos

Referencia 474620

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Beckman Coulter, informa que el reactivo Image Immunochemistry Systems IgE Total Immunoglobulin E Reagent, no cumple con su declaración de interferencia de RF (Factor reumatoide) en grupos bajos de IGE a partir de un nivel de RF de 376 UI/mL. Para corregir el problema, en la nota de seguridad emitida por casa matriz se ha dispuesto una actualización que

sustituye el IFU actual; es importante que se comunique 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

Beckman Coulter Colombia S.A.S

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/>