



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 049-2021  
Bogotá, 11 Junio 2021

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

---

**Asunto:** Access Sensitive Estradiol

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2104-00100

**Registro Sanitario:** INVIMA 2018RD-0005098

**Presentación Comercial:** 100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete

**Fabricante / importador** Immunotech S.A.S. - Beckman Coulter Company. / Beckman Coulter Colombia S.A.S

**Lote / Serial** Todos

**Referencia** B84493

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Beckman Coulter, en su calidad de fabricante, identificó una posible interferencia bidireccional con el ensayo de Access Sensitive Estradiol en muestras que contienen niveles elevados de estrona y estrona-3-sulfato; que podría ser un sesgo positivo o negativo, dependiendo de las concentraciones de analito e interferente presentes en la muestra; los suplementos de estradiol pueden elevar las concentraciones de estrona y estrona-3-sulfato a niveles superiores a los observados en condiciones clínicas típicas. A razón de esto fabricante actualizará las

Instrucciones de Uso (IFU) del Access Sensitive Estradiol en la sección de "Limitaciones".

### **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/>