



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 051-2021
Bogotá, 15 Junio 2021

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

Asunto: ACCESS 25 OH VITAMIN D FOR USE ON THE UNICEL DXI, ACCESS 25 OH VITAMIN D FOR USE ON THE ACCESS 2 IMMUNOASSAY SYSTEM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2105-00112

Registro Sanitario: INVIMA 2014RD-0003045

Presentación Comercial: Seis viales (S0-S5) 1,4 mL por via

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

Lote / Serial Todos los lotes

Referencia B24838, A98856

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Beckman Coulter, en su calidad de fabricante, determinó que los APF de Access Vitamin D contienen un peso molecular incorrecto. El software del sistema utiliza este valor para convertir de masa (es decir, ng/mL) a unidades molares (es decir, nmol/L). Los resultados de las pruebas de Access Vitamin D que se informan en unidades molares serán un 3,685% más altos de lo esperado. Aunque el aumento no es clínicamente significativo, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas 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

Beckman Coulter Colombia S.A.S

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

eactivovigilancia@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/>