



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 024-2021
Bogotá, 19 Marzo 2021

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

Asunto: BLOOD GROUP SEROLOGY ID MICRO TYPING SYSTEM CELULAS SANGUINEAS RASTREO E IDENTIFICACION

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2101-00001

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0001019-R2

Presentación Comercial: Ver anexo

Fabricante / importador Bio-Rad / Biocientífica Ltda

Lote / Serial Ver anexo

Referencia Ver anexo

Enlace Relacionado [Anexo I.S. CELULAS SANGUINEAS RASTREO E IDENTIFICACION; RDI2101-00001.pdf](#)

Descripción del caso

Bio-Rad informa sobre dos fenómenos que se pueden observar en los productos Células Sanguíneas Rastreo e Identificación. El primer fenómeno se refiere a reacciones inespecíficas que se observan en muestras de pacientes, CC y eluidos; las reacciones dudosas (falsos positivos) pueden ocurrir al azar entre lotes y dentro del mismo lote, pueden aparecer con métodos manuales o automatizados. El segundo fenómeno es homogeneización insuficiente de

los glóbulos rojos dentro de los viales cuando se almacenan a bordo en los equipos IH 500 o IH-1000, esto puede conducir a una dispensación de reactivo de glóbulos rojos de baja concentración en los pocillos de las tarjetas de identificación. Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas emitidas 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

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/g3Y1igkPHK7HIgp3/d>

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/>