



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 030-2021
Bogotá, 13 Mayo 2021

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

Asunto: Immage Immunochemistry System PAB Prealbumin Reagent, Immage Immunochemistry System APB Apolipoprotein Reagent, Immage Lipoprotein(A) (LPAX) Reagent

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2103-00055

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0005001

Presentación Comercial: Ver anexo

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

Lote / Serial Ver anexo

Referencia Ver anexo

Enlace Relacionado [Anexo APB, LPAX, PAB ;RDI2103-00055.pdf](#)

Descripción del caso

Beckman Coulter, en su calidad de fabricante, identificó que los reactivos IMAGE APB, LPAX y PAB, no cumplen las afirmaciones de interferencia lipídica de las instrucciones de uso, en los niveles alto medio y bajo; en consecuencia hay una posibilidad remota de falsos resultados elevados para APB y PAB, y una posibilidad remota de falsos resultados bajos para LPAX. Para corregir el problema, el fabricante ha dispuesto acciones en la nota de seguridad, comuníquese con su proveedor para implementarlas.

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.

reactivovogilancia@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/>