



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 031-2021
Bogotá, 13 Mayo 2021

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

Asunto: QUANTA Lite® ACA IgM III

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2103-00063

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0000111-R1

Presentación Comercial: Presentación comercial en kit 1 x 1 plate, (12 x 8 pocillos) 96 determinaciones. TBM Chromagen; HRP Stop Solution; ACA Negative Control; ACA III sample Diluent; ACA III Sample Diluent; ACA III PBS Concentrate (20x); ACA IgM III ELISA Plate; ACA IgM III ELISA Calibrator A; ACA IgM III ELISA Calibrator B; ACA IgM III ELISA Calibrator C; ACA IgM ELISA Calibrator D, ACA IgM III ELISA Calibrator E, ACA IgM III Control; HRP ACA IgM III Conjugate.

Fabricante / importador Inova Diagnostics INC / Annar Diagnostica Import SAS

Lote / Serial 065311, 065526, 067665.

Referencia 708630

Enlace Relacionado

Descripción del caso

INOVA Diagnostics, en su calidad de fabricante, notificó una novedad relacionada con el desempeño de QUANTA Lite® ACA IgM III, confirmando un aumento en los valores

indeterminados que arroja la prueba (Ref: 708630 – lot: 065311, 065526 y 067665). La causa del problema está relacionada con un cambio en la matriz de los calibradores y controles del kit, que arrojan absorbancias levemente más bajas que al interpolar las absorbancias de los pacientes sobre la curva se obtiene resultados indeterminados. Como acción correctiva el fabricante proyecta la fabricación de otros lotes ajustando las densidades ópticas de los calibradores y controles, por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las medidas 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

Annar Diagnostica Import SAS

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/>