



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 032-2021
Bogotá, 13 Mayo 2021

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

Asunto: Elecsys® Troponin I / Troponin I STAT: interacción con Elecsys® proBNP II / proBNP II STAT

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2103-00064

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0005630, INVIMA 2020RD-0006035, INVIMA 2016RD-0003661, INVIMA 2011RD-0001920.

Presentación Comercial: Ver anexo

Fabricante / importador Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A

Lote / Serial Ver anexo

Referencia Ver anexo

Enlace Relacionado [Anexo ELECSYS TROPONIN I STAT, PRO BNP II _ RDI2103-00064.pdf](#)

Descripción del caso

Roche Diagnostics, en su calidad de fabricante, informó de un caso de resultado fallido en una evaluación de control de calidad externo para Elecsys Troponin I, cuando se procesó el test Elecsys proBNP II antes del test Elecsys Troponin I en la misma muestra y en el mismo módulo. Esta interacción genera menor recuperación de Elecsys Troponin I. Casa Matriz informa que la causa fundamental de la interacción aún se está investigando, no se ha identificado el

componente del reactivo proBNP II que causa el resultado discrepante y la vía de arrastre. A razón de esto el fabricante ha dispuesto algunas acciones correctivas, por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementarlas, adicional proyecta la actualización del IFU.

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

Productos Roche S.A

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/>