



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 034-2021
Bogotá, 13 Mayo 2021

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

Asunto: VITROS® Chemistry Products TIBC Kit

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2103-00047

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0000201-R1

Presentación Comercial: Caja por 50 pruebas (50 test)

Fabricante / importador Ortho Clinical Diagnostics INC. / Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S

Lote / Serial Todos los lotes actuales y nuevos

Referencia 8867541 (10758750005178)

Enlace Relacionado [Anexo VITROS CHEMISTRY PRODUCTS TIBC KIT ;RDI2103-00047.pdf](#)

Descripción del caso

Ortho Clinical Diagnostics, informa que ha implementado un nuevo lote de carbonato de magnesio ($MgCO_3$), componente importante en el método de referencia TIBC $MgCO_3$ /Ferene, que se utiliza para mantener la trazabilidad de la calibración del Reactivo VITROS TIBC Kit; este nuevo lote de $MgCO_3$ ha provocado un cambio en el rendimiento del método $MgCO_3$ /Ferene y por ende un cambio en el rendimiento de VITROS TIBC Kit. Se sabe que el $MgCO_3$ tiene una variabilidad de lote a lote, inherente al material. El cambio potencial en los valores de TIBC en muestras de

pacientes será aproximadamente 80 µg/dL más bajo en todo el rango de medición. Es necesario que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas pertinentes.

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

Agencia Nacional De Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/6237392/Carta+ao+Cliente/01b046e1-e8b9-4780-95df-14e935af0d35>

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/>