



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 128-2021
Bogotá, 28 Septiembre 2021

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

Asunto: Access HSTNI

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2108-00220

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0004769

Presentación Comercial: 100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete

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

Lote / Serial Todos

Referencia B52699

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Beckman Coulter notificó que un paquete del reactivo Access hsTnI que se muestrea inmediatamente después de una muestra de troponina cardiaca cTnI $>270\ 000$ pg/mL (ng/L), utilizando la misma pipeta de reactivo, puede demostrar un efecto de arrastre intraensayo, lo que impactará los resultados para todas las muestras posteriores analizadas a partir de ese paquete de reactivo.

La investigación determinó que el alcance de este arrastre es directamente proporcional a la

concentración de cTnI que está presente en la muestra de alta concentración. Para lo cual, el fabricante revisó la sección de limitaciones del inserto de Access hsTnI y de esta manera tomar las acciones correctivas con la inclusión de esta situación en la nota de seguridad.

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

Beckman Coulter Colombia S.A.S

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/>