



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 132-2021
Bogotá, 29 Septiembre 2021

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

Asunto: BD OneFlow™ Setup Beads

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2109-00226

Registro Sanitario: INVIMA 2015RD-0003207

Presentación Comercial: Kit para 25 Pruebas con un vial.

Fabricante / importador Becton Dickinson and Company BD - Biosciences / Becton Dickinson De Colombia LTDA.

Lote / Serial 1074178

Referencia 658620

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Becton Dickinson, en su calidad de fabricante, confirmó rangos de referencia de Intensidad Mediana de Fluorescencia (MFI) incorrectos para APC-H7 en las tarjetas de rango de referencia mensuales y diarias para el lote 1074178 de BD OneFlow™ Setup Beads. Los rangos de referencia son utilizados únicamente con BD FACSCanto II. Si se emplean valores incorrectos, existe el riesgo de reportar resultados erróneos de pacientes. El fabricante ha corregido los rangos para APC-H7, por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para

implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas en la en la notificación 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.

Fuentes de información

AEMPS " Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios"

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/r8zRK70NHZ8>

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/>