



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 134-2021
Bogotá, 30 Septiembre 2021

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

Asunto: Inorganic Phosphorus

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2109-00232

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004283

Presentación Comercial: 4x15mL R1; 4x15mL R2, 4x40mL R1; 4x40mL R2

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

Lote / Serial Todos los lotes

Referencia OSR6122

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Beckman Coulter, en su calidad de fabricante informa que el fósforo inorgánico no cumplió con la especificación de interferencia hemolítica para la aplicación del suero durante las pruebas de interferencia interna. La solución de baja concentración de analito ensayado (~0,7 mmol/L) mostró un sesgo positivo con un sesgo máximo de 24,02% a 3,5 g/L de hemolizado, debido a la liberación de fósforo de las células hemolizadas. Existe la probabilidad de que una interferencia clínicamente significativa debida a la hemólisis preanalítica pueda causar resultados falsamente elevados de fósforo inorgánico, a niveles bajos. Las instrucciones de uso se actualizarán para

eliminar la declaración de hemólisis sérica existente. Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por fabricante.

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

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/>