



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 007-2022  
Bogotá, 11 Abril 2022

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

---

**Asunto:** DELFIA Xpress Free hCG $\beta$  kit, DELFIA Xpress PAPP-A kit

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2201-00012

**Registro Sanitario:** INVIMA 2009RD-0001388-R1

**Presentación Comercial:** KIT X 96 PRUEBAS, KIT X 72 PRUEBAS

**Fabricante / importador** WALLAC OY / ROPSOHN THERAPEUTICS SAS.

**Lote / Serial** Ver anexo

**Referencia** Ver anexo

**Enlace Relacionado** [Anexo Inf. Seg Access DELFIA® Xpress , Free hCG \$\beta\$ , PAPP-A ; RDI2201-00012.pdf](#)

---

### Descripción del caso

WALLAC OY, en su calidad de fabricante, informa que las concentraciones medidas de analitos en algunas muestras de pacientes podrían estar disminuidas con los lotes identificados en el adjunto del kit DELFIA® Xpress (hAFP, Free hCG $\beta$ , PAPP-A, y hCG). El problema también podría causar resultados erróneos. Con base en la investigación de casa matriz, se ha definido que la concentración de antiespumante de los marcadores es incorrecta al final de la serie de fabricación y, por lo tanto, solo algunos viales de marcadores están afectados por el problema.

Este problema podría causar en errores ocasionales de pipeteo del marcador Free hCG $\beta$  durante el procedimiento de valoración. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

## **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 sanitaria de España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/z7qmKpNSz3Y>

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@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/cg9eA>

## **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/>