



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 017-2022  
Bogotá, 01 Junio 2022

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

---

**Asunto:** VITROS Immunodiagnostic Products FSH Reagent Pack, LH Reagent Pack and Prolactin Reagent Pack

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2204-00097

**Registro Sanitario:** INVIMA 2016RD-0000188-R1

**Presentación Comercial:** caja por 1 juego de calibradores

**Fabricante / importador** ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS / ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

**Lote / Serial** Todos los Lotes de las Referencias impactadas.

**Referencia** VITROS FSH Reagent \_Ref:1931922 / VITROS LH Reagent \_Ref:1350198 / VITROS® Prolactin Reagent \_Ref: 1849793

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Ortho Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, confirma una imprecisión observada para el control de calidad (QC) de bajo nivel y las muestras de pacientes en el extremo inferior del rango de medición (reportable) al usar VITROS FSH, LH y Prol Reagent. Así mismo, identificó fallas en la calibración provocadas por la imprecisión observada con Calibrator Level 1. La

investigación indica que esta situación es causada por una señal adicional generada durante el procesamiento, lo que da como efecto resultados elevados falsos. Esta señal adicional se debe a una interacción entre los lotes de reactivos y algunos sistemas VITROS. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas en la notificación por el 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**

AUSTRALIAN GOVERNMENT (TGA)

<https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2022-RN-00556-1>

**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://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://bit.ly/3wOG3BN>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>