



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 009-2022  
Bogotá, 13 Mayo 2022

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

---

**Asunto:** POLYOMAVIRUS JC/BK CE-IVD

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2203-00089

**Registro Sanitario:** INVIMA 2015RD-0003377

**Presentación Comercial:** Kit completo para 96 Determinaciones.

**Fabricante / importador** Tib Mol Biol Syntheselabor GmbH / Tib Molbiol S.A.S / Productos Roche S.A.

**Lote / Serial** 35532103

**Referencia** 40-0206-32

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Tib Mol Biol informa que la venta del kit Polyomavirus JC/BK CE 40-0206-32, fue suspendida por fábrica, debido a que el kit en mención estaba presentando resultados tardíos o equívocos al utilizarse con la enzima FastStart DNA Master Hybprobe, específicamente con el lote 35532103; y puede faltar la amplificación del control de extracción. La investigación de casa matriz concluye que al usar la enzima FastStart DNA Master Hybprobe, los valores de CP pueden ser tardíos (resultados de cuantificación incorrectos) y puede faltar la amplificación del control de extracción.

Como medida preventiva el fabricante ha dispuesto algunas acciones correctivas en la notificación de seguridad, es importante que se comunique con su proveedor para implementarlas.

### **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**

Tib Molbiol S.A.S

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

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/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/>