



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 003-2022
Bogotá, 18 Enero 2022

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

Asunto: Calibrador de suero humano nivel 3

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2112-00335

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004558

Presentación Comercial: Presentación: 20 x 5ml / 5 x 5ml - Componentes: Suero

Fabricante / importador Randox Laboratories Ltd / Labcare De Colombia Ltda.

Lote / Serial Ref: CAL 2351_lotes:1154UE, 1155UE, 1156UE, 1162UE, 1201UE, 1202UE, 1509UE. Ref: CAL10388 _ lote: 1155UE.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Randox en su calidad de fabricante, informa a los usuarios que fueron realineados los valores de materiales de referencia para el calibrador de suero humano nivel 3. Esta acción implica la calibración de la serie RX para analitos de albúmina, glucosa, ácido úrico, calcio y urea. La recuperación de urea en el calibrador principal, en comparación con el material de referencia NIST SRM 912 y NIST SRM 909, fue mayor que el criterio de varianza de Randox. Esto requirió la reasignación de los valores objetivo para la urea (método de ureasa cinética) solo en los instrumentos de la serie RX. Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por fabricante 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

Agencia Nacional De Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_groupId=33868&_101_INSTANCE_3722-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-radox-brasil-ltda-familia-de-calibrador-de-soro-humano-nivel-2-e-nivel-3-alteracao-dos-dados-de-ref&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_

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/>