



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 005-2022
Bogotá, 18 Enero 2022

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

Asunto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HSD A REAGENT PACK

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2112-00318

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004166

Presentación Comercial: Caja por 4 frascos ó por 100 Pocillos

Fabricante / importador Ortho-Clinical Diagnostics Colombia SAS / Ortho-Clinical Diagnostics Colombia SAS

Lote / Serial 2190

Referencia 8430373

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Ortho Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, informa que es posible la presentación de resultados inferiores a los esperados para VITROS® Immunodiagnostic Products TSH Reagent Pack cuando se diluye con el lote 2190 de VITROS® Immunodiagnostic Products High Sample Diluent A Reagent Pack. Las muestras con un resultado de TSH que supere el rango notificable (>100 mIU/L) pueden diluirse con HSDA y volverse a analizar. Si se diluye con HSDA Lote 2190, estos resultados inferiores a los esperados conducen a un No Resultado o a un resultado por debajo del límite superior del rango notificable que es inconsistente con los resultados de la muestra limpia (que identificó correctamente la muestra como superior al rango notificable del ensayo). Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas.

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

Ortho-Clinical Diagnostics Colombia SAS

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/>