

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 202-2023
Bogotá, 14 diciembre 2023

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

Asunto: HUMAN REFERENCE DNA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2311-00287

Registro Sanitario: RIV2019-0000067

Fabricante / importador AGILENT TECHNOLOGIES, INC / SANITAS S.A.S

Lote / Serial 0006726025

Referencia 5190-3797

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante AGILENT TECHNOLOGIES notifica sobre la desviación en el cromosoma 12 del ADN de referencia femenino, se resalta que el producto cumplió con todas las especificaciones de control de calidad cuando se fabricó, sin embargo el fabricante identificó una relación logarítmica de bajo nivel de cromosoma completo en el cromosoma 12 (LR: -0,09).

Debido a que el producto es clasificado como IN VITRO- FOR RESEARCH USE ONLY (RUO), el uso se realiza bajo los lineamientos que especifica el "ABECÉ Reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación, que sean utilizados en muestras de origen humano – Decreto

1036 de 2018”, el cual fue emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social y se encuentra en el siguiente enlace:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-decreto-1036-de-2018.pdf>

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 involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado.

Fuentes de información

SANITAS S.A.S

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

recativovigilancia@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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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