

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 213-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

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

Asunto: LIAISON® CHLAMYDIA TRACHOMATIS IGG

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2311-00296

Registro Sanitario: INVIMA 2023RD-0008235

Presentación Comercial: Kit por 100 pruebas - Partículas magnéticas 2,5 mL - Calibrador 1, 0,55mL - Calibrador 2, 0,55mL - Tampón del ensayo 1, 23,5mL - Conjugado 23,5mL

Fabricante / importador DIASORIN / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

Lote / Serial 183026

Referencia 310570

Enlace Relacionado [COMUNICACIÓN ANNAR.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Diasorin notifica que realizó una investigación para el producto LIAISON® Chlamydia Trachomatis IgG, Ref. 183026 lote 183026, donde se identificó un problema potencial en la configuración de calibración que podría provocar un error inesperado donde se puede presentar desplazamiento de las dosis de las muestras negativas, si el problema ocurre, puede resultar en:

- Control negativo fuera del rango de CoA (lo que conduce a una ejecución no válida)
- Resultados falsos positivos

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

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

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://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>