

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 221-2023  
Bogotá, 26 diciembre 2023

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

---

**Asunto:** VIDAS® DENGUE NS1 AG (DEAG)VIDAS® DENGUE NS1 AG (DEAG)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2312-00302

**Registro Sanitario:** INVIMA 2021RD-0007058

**Presentación Comercial:** Kit completo para 60 pruebas 60 cartuchos STR 60 conos SPR, 2 x 30 Estandar S1 Control Positivo C1 Control Negativo C2

**Fabricante / importador** BIOMERIEUX SA / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

**Lote / Serial** 1010033400, 1010098270 y 1010150640

**Referencia** 423077

**Enlace Relacionado** [COMUNICACIÓN BIOMERIEUX.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El objetivo de esta notificación es informarle que alguno de los lotes mencionados anteriormente de VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Referencia 423077) puede presentar una calibración no válida debido a un valor S1 alto, fuera de rango.

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

### **Fuentes de información**

BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

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

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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>