

## INFORME DE SEGURIDAD

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 061-2023  
Bogotá, 09 de junio de 2023

#### SERASCAN DIANA 3

---

**Nombre producto de la alerta sanitaria:** Serascan Diana 3

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2020RD-0003181-R1

**Fabricante(s) / Importador(es):** DIAGNOSTIC GRIFOLS / ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** 210206-13

**Lote(s) / Serial(es):** 23011.01

**Presentación comercial:** 210206-13 Serascan Diana 3 3 x 10 mL (I/II/III)

**Fuente de la alerta:** Annar Diagnóstica Import S.A.S

**No. identificación interna:** RDI2305-00142

---

#### Descripción Problema

El fabricante Grifols notifica que el lote 23011.01 presenta una posible disminución o falta de reactividad de la célula II frente a los anticuerpos anti-E, lo que puede llevar a falsos negativos en muestras que contienen dichos anticuerpos anti-E. La detección de otros anticuerpos distintos a los anti-E no se ve afectada.

#### Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Recomendaciones Secretarías de Salud**

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Recomendaciones establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro de referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

**Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico [tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)**