

## INFORME DE SEGURIDAD

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 064-2023  
Bogotá, 09 de junio de 2023

#### VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HBA1C REAGENT KIT

---

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2015RD-0003162

**Fabricante(s) / Importador(es):** ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS / ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** 6842905

**Lote(s) / Serial(es):** 29-9396, 29-9466, 30-9647, 30-9803 31-9648, 32-9925, 33-1097, 33-1105, 33-1228 y 34-1345\*

**Presentación comercial:** Caja por 300 Pruebas

**Fuente de la alerta:** AEMPS "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios"

**No. identificación interna:** RDI2305-00118

---

#### Descripción Problema

El fabricante Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha confirmado un problema que afecta al kit de reactivos HBA1C DE VITROS CHEMISTRY PRODUCTS. Los paquetes de reactivos afectados presentan las siguientes características:

- Pueden generar resultados desviados en comparación con los paquetes no afectados.
- Tienen el potencial de mostrar una desviación atípica tras la carga en el sistema.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106108>

#### 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 [tecnoreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoreactivo@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, 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 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)**