

INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 067-2023
Bogotá, 26 de junio de 2023

AD BIO® CARDIAC MARKERS PLUS CONTROL

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2022RD-0007424

Fabricante(s) / Importador(es): BIO-RAD LABORATORIES INC / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 280B

Lote(s) / Serial(es): 67660

Presentación comercial: Kit: -Nivel 1 por 6 viales -Nivel 2 por 6 viales -Level Low por 6 viales -2 niveles por 2 viales -3 niveles por 2 viales

Fuente de la alerta: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

No. identificación interna: RDI2305-00150

Descripción del caso

El importador identificó una novedad en los valores de referencia del producto **AD BIO® CARDIAC MARKERS PLUS CONTROL** asociada a concentraciones bajas en el nivel 1 y concentraciones altas en el nivel 2. Esta novedad se presentó de forma aleatoria en diferentes usuarios.

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 o comunicándose a través del correo electrónico 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, deben asegurarse 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