

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 170-2023
Bogotá, 07 noviembre 2023

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

Asunto: QUANTA FLASH® ACL IGA REAGENTS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2310-00263

Registro Sanitario: INVIMA 2021RD-0006795

Presentación Comercial: Cartucho de reactivo 1 cartucho que contiene: 1 tubo x Partículas paramagnéticas aCL 1 tubo x tampón de ensayo 1 tubo x Tracer IgA 1 tubo x Diluyente de muestra 1 x 1ml aCL IgA Calibrador 1 1 x 1ml aCL IgA Calibrador 2

Fabricante / importador INOVA DIAGNOSTICS, INC / WERFEN COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial B35736, B35501, B35358 y B35600

Referencia 701228

Enlace Relacionado [COMUNICACIÓN WERFEN.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Inova Diagnostics, Inc notifica que el producto no puede cumplir rutinariamente con la estabilidad a bordo de 64 días. Se inició una investigación interna para determinar la afirmación de la nueva estabilidad a bordo para este producto. La prueba soporta una afirmación de 31 días de estabilidad a bordo.

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. Reportar 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

ANVISA "AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA"

https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_4273-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-werfen-medical-ltda-quanta-flash-acl-iga-&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE

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>