

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 150-2023
Bogotá, 17 octubre 2023

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

Asunto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ALKP SLIDES / VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ALKP SLIDES

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RD12309-00228

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0000297-R1 / INVIMA 2019RD-0005571 / INVIMA 2021RD-0006787

Presentación Comercial: 1 caja por 300 pruebas

Fabricante / importador ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S / ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS, INC

Referencia 053180 y 6844296

Enlace Relacionado [COMUNICACIÓN ANSM.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho) notificó un problema relacionado con VITROS Chemistry Products ALKP Slides y VITROS XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides donde las muestras con concentraciones de ALKP altamente elevadas pueden predecir a una concentración inferior a la concentración real y pueden no generar el código de límite de agotamiento de sustrato.

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 notifique 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 de diagnóstico In Vitro 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 de diagnóstico In vitro 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 deben asegurarse 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 de diagnóstico In vitro referenciado.

Fuentes de información

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/plaques-analytiques-vitros-chemistry-products-alkp-slides-vitros-xt-chemistry-products-tbil-alkp-slides-ortho-clinical-diagnostics>

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>