

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 287-2024
Bogotá, 28 Agosto 2024

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

Asunto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS FOLATE REAGENT PACK 1/2 Y VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS VITAMIN B12 / FOLATE REAGENT PACK 3

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2408-00174

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0000189-R1

Presentación Comercial: 1 caja por 100 pruebas y 1 caja por 100 pruebas

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

Lote / Serial Todos los lotes actuales y futuros

Referencia 1513266 y 1142561

Enlace Relacionado [Comunicación TGA RDI2408-00174.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Ortho Clinical Diagnostics, notifica la generación de código de condición "TM5-4MA" o "TM5-4MB" cuando se utiliza el VITROS Folate en los VITROS 3600 Immunodiagnostic Systems y en los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems, además, confirmó que el fibrinógeno en las muestras de plasma de los pacientes se precipita fuera de la solución al añadir el reactivo estabilizador de folato como parte del proceso previo que se realiza en el anillo central

de la incubadora MicroWell. El plasma de pacientes con niveles elevados de fibrinógeno puede estar predispuesto a causar códigos de condición "TM5-4MA" o "TM5-4MB".

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 los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

TGA "AUSTRALIAN GOVERNMENT"

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/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>