

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 389-2024
Bogotá, 24 diciembre 2024

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

Asunto: SISTEMA DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR IDYLLA - IDYLLA TM / SISTEMA DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR IDYLLA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2412-00776

Registro Sanitario: 2016DM-0015136

Presentación Comercial: Caja por unidad

Fabricante / importador BIOCARTIS NV - PLEXUS CORP / EXPERT INGENIERIA & INSTRUMENTOS S.A.S.

Lote / Serial 1116 - 1117 - 2480 - 1139 - 827 - 1355

Referencia P0010

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Biocartis informa que en situaciones excepcionales, el rendimiento del Idylla™ MSI Test puede verse afectado por el uso de Instrumentos Idylla™ en condiciones de temperatura o humedad elevadas. Esto significa que si el dispositivo de prueba se usa en un entorno con temperatura o humedad muy altas, puede generar un error en los resultados.

Este error provoca que se reporte un resultado de "MSI H" (Inestabilidad de Microsatélites Alta)

para muestras que en realidad son "MSS" (Microsatélites Estables), lo que sería un falso positivo. Es decir, el test podría indicar incorrectamente que una muestra tiene una inestabilidad de microsatélites alta, cuando en realidad la muestra es estable. No obstante, este problema puede ocurrir en algunas muestras, y no afectar los resultados de MSS (microsatélites estables), ni los resultados de MSI H con seis o siete biomarcadores positivos, ya que estos siguen siendo confiables y precisos, por lo que después de un análisis exhaustivo, la empresa concluyó que no hay un cambio significativo en el riesgo para los pacientes al usar otros tests de la misma marca.

Antecedentes

El sistema completamente automatizado de diagnóstico molecular de Biocartis, basado en PCR en tiempo real, Idylla™, está diseñado para proporcionar acceso rápido a la información clínica de diagnóstico molecular, en cualquier lugar y en cualquier momento. El sistema Idylla™ funciona en prácticamente cualquier instalación de laboratorio, lo que permite incluso a los laboratorios descentralizados comunicar los resultados con rapidez. Idylla™ abarca el proceso completo, desde la muestra hasta el resultado, en un periodo de tiempo entre 40 y 150 minutos.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá