

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 322-2024

Bogotá, 30 Septiembre 2024

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

Asunto: ANTI-CARDIOLIPIN ELISA (IGM)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2409-00206

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0005941

Fabricante / importador EUROIMMUN MEDIZINISCHE LABORDIAGNOSTIKA AG / BYO COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial E240401AI

Referencia EA 1621-9601 M

Enlace Relacionado [Comunicación BYO COLOMBIA RDI2409-00206.pdf](#)

Descripción del caso

El control positivo de los kits del lote mencionado anteriormente del Reactivo ELISA Anti-Cardiolipina (IgM) puede dar valores fuera del rango de referencia aceptable. Las incubaciones respectivas no son válidas, como se indica en el certificado de control de calidad específico del lote, y los resultados de la prueba no deben utilizarse.

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

BYO COLOMBIA S.A.S

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>