



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 66-2026
Bogotá,

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

Asunto: B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2605-00067

Registro Sanitario: INVIMA 2024RD-0008551

Presentación Comercial: Presentación: 75 reacciones; componentes del kit: - Conjugado-XL (1 vial) - Conjugado-K (1 vial); referencia: 859075N

Fabricante / importador Cézanne S.A.S. - B·R·A·H·M·S GmbH / Quimiolab S.A.S. - Thermo Fisher Scientific Colombia S.A.S.

Lote / Serial 59171, 59177

Referencia 859075N

Enlace Relacionado [RDI2605-00067 B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR.pdf](#)

Descripción del caso

"El fabricante B·R·A·H·M·S GmbH (Thermo Fisher Scientific) ha notificado que el problema identificado consiste en la subestimación sistemática del nivel de control de calidad más bajo (QC1) del reactivo B·R·A·H·M·S PIGF Plus KRYPTOR, exclusivamente cuando la prueba se ejecuta en el analizador B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS. Esta desviación analítica ocasiona que los resultados del QC1 se encuentren fuera del rango aceptable establecido ($\pm 20\%$ del valor objetivo), lo que puede generar valores de PIGF falsamente bajos en caso de que los

procedimientos de control de calidad no se realicen conforme a las instrucciones de uso. El comportamiento descrito no se observa cuando el reactivo es utilizado en el analizador B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD y es detectado durante la ejecución de las rutinas estándar de control de calidad del laboratorio clínico.

"

Antecedentes

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

Acciones tomadas por el Invima

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 los 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. Reporte 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, asegúrense de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

AEMPS "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios"

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>

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