

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 332-2024

Bogotá, 18 Octubre 2024

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

Asunto: ACCESS CORTISOL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2410-00227

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004323

Fabricante / importador BECKMAN COULTER / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial TODOS

Referencia 33600

Enlace Relacionado [Comunicación TGA RDI2410-00227.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Beckman Coulter, notifica problema con la prueba ACCESS CORTISOL al usarcé con el ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO DXI 9000 ACCESS. La prueba ACCESS CORTISOL, aplica un parámetro de aceptación de curva de calibración incorrecto en el nivel del calibrador S1, lo cual, puede conducir a una alta tasa de fallas de calibración, las cuales pueden variar según el número de lote del reactivo.

Nota: El importador informa que el ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO DXI 9000, no ha sido importado, ni comercializado, por lo tanto, este problema no aplica a Colombia y no se requiere implementar ninguna acción.

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/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

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