



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 010-2020
Bogotá, 03 de febrero 2020

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

Asunto: ARCHITECT CRP VARIO CRP VARIO; ALINITY C CRP VARIO REAGENT KIT

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2001-668

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0000721-R1; INVIMA 2018RD-0005009

Presentación Comercial: Ver anexo

Fabricante / importador Sentinel CH. SPA / Abbott Laboratories De Colombia S.A.

Lote / Serial Ver anexo

Referencia Ver anexo

Enlace Relacionado [Anexo Inf. Seg ARCHITECT CRP VarioCRP Vario- Alinity c CRP Vario Reagent Kit; RDI2001-668.pdf](#)

Descripción del caso

Sentinel Diagnostics ha confirmado que las muestras recolectadas con EDTA no son aceptables para usar con lotes referenciados (ver anexo) de los ensayos ARCHITECT CRP VARIO CRP VARIO y ALINITY C CRP VARIO REAGENT KIT, ya que el tipo de tubo de recolección de muestras con EDTA, no cumple las características de estabilidad indicadas; el fabricante se encuentra en la revisión de la información sobre “Almacenamiento de las Muestras” y se recomienda comunicarse con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

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 de diagnóstico in vitro 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 de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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 de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Nacional De Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhdm2&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdm2_groupId=33868&_101_INSTANCE_3081-tecnovigilancia-abbott-familia-alinity-c-crp-crp-vario-c-reactive-protein-reagent-crp-vario-proteina-c-reactiva-reagente-problema-de-estabil&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdm2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_

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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>