



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 063-2021
Bogotá, 12 Julio 2021

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

Asunto: ACCESS SENSITIVE ESTRADIOL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2104-00079

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0005098

Presentación Comercial: 100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete

Fabricante / importador Beckman Coulter INC / Beckman Coulter Colombia S.A.S.

Lote / Serial TODOS

Referencia B84493

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Las instrucciones de uso de Access Sensitive Estradiol (IFU) especifican un límite superior para informar los resultados con el ensayo de dilución automatizada (OBD). El límite superior es dos veces la concentración establecida por el calibrador S5 (aproximadamente 10.400 pg/mL). Beckman Coulter ha descubierto que el ensayo Access Sensitive Estradiol OBD puede informar resultados que son hasta tres veces la concentración establecida por el calibrador S5 (aproximadamente 15.600 pg/mL). A razón de esta situación, el fabricante se encuentra actualizando el inserto en el apartado "Informes de resultados" para indicar: «Los usuarios no

deben informar de resultados superiores a 2 veces el valor establecido por el calibrador S5».

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

Beckman Coulter 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://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/>