

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 012-2022
Bogotá, 13 Mayo 2022

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

Asunto: Réactif Immulite 2000 - Immulite 2000 XPi HCG

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2203-00066

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003811

Presentación Comercial: Kit completo para 100, 200, 600, 3000, 6000 pruebas con: Unidades de análisis, Reactivo y Ajustadores

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LNC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Lote / Serial Ref: 10381206- Todos los lotes - Ref: 10381194 Todos los lotes

Referencia Ref: 10381206- Todos los lotes - Ref: 10381194 Todos los lotes

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., confirmó la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados de hCG debido al arrastre de muestras. Esto puede observarse cuando se analiza una muestra de hCG inmediatamente después de una muestra sin diluir con un valor de hCG >5.000 mUI/ml. Este problema afecta a las muestras de suero y orina de los pacientes, así como a las muestras de control de calidad y a los ajustadores. El efecto del arrastre varía en función de la

concentración de la muestra con valores elevados de hCG. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas por el Fabricante.

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

Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante. (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-immulite-2000-immulite-2000-xpi-hcg-siemens-healthcare-diagnostics>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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/>