



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 077-2019
Bogotá, 17 Mayo 2019

IMMAGE Immunochemistry Systems IGM Immunoglobulin M Reagent

Nombre del producto:	IMMAGE Immunochemistry Systems IGM Immunoglobulin M Reagent
Registro sanitario:	INVIMA 2016RD-0004020
Presentación comercial:	Cartucho de Reactivo X 300 análisis
Titular del registro	Beckman Coulter Colombia S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es):	Beckman Coulter INC / Beckman Coulter Colombia S.A.S.
Referencia(s) / Código(s):	447610
Lote(s) / Serial(es):	M803185 M806164
Fuente de la alerta	ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE
Url fuente de la alerta	https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Immunologie-Reactif-Image-Immunoglobulin-M-IgM-Beckman-Coulter-Rappel-de-lots
No. Identificación interno	DRDR1905-459

Algunas muestras de pacientes con concentraciones muy bajas de IGM (de o cerca de 4.2 mg / dL) pueden generar mensajes de error E60 (sin reacción, exceso de antígeno fallido) o error E66 (reacción inestable) sin producir resultados, cuando se analizan con los lotes de reactivos IGM M803185 y M806164. Esta situación requiere un nuevo análisis con un lote diferente de reactivo, por lo tanto el fabricante como medida preventiva ha decidido retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

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

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de reactivos de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)