

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 049-2024

Bogotá, 14 Marzo 2024

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

Asunto: MSAMPLE PREPARATION SYSTEM DNA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2402-00028

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0000734-R1

Presentación Comercial: Kit 4 X 24 PREPARACIONES

Fabricante / importador ABBOTT / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial 10004387

Referencia 06K12-24

Enlace Relacionado [COMUNICACIÓN ABBOTT RDI2402-00028.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Abbott notifica que las etiquetas de código de barras sobre los tubos de reactivo de 200 mL de mLysisDNA, mMicorparticleDNA, mWash1DNA, mWash2DNA y mElutionDNA, incluidos en el Abbott m Sample Preparation SystemDNA, referencia 06K12-24, lote 10004387, son incorrectos y no son escaneados por el instrumento Abbott m2000sp. Las etiquetas correctas para los tubos de reactivo de 200 mL de la referencia 06K12-24 deben tener un fondo azul, correspondiente con el color de la etiqueta del kit, mientras que las etiquetas incorrectas tienen un fondo blanco.

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 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 referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ABBOTT LABORATORIES DE 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://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>