

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 213-2024
Bogotá, 12 Junio 2024

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

Asunto: IDYLLA EGFR MUTATION TEST (A0060/6)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2405-00112

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0005414

Presentación Comercial: Presentación: 6 cartuchos/caja

Fabricante / importador BIOCARTIS NV / EXPERT INGENIERIA & INSTRUMENTOS S.A.S

Referencia A0060/6

Enlace Relacionado [Comunicación fabricante RDI2405-00112.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Biocartis notifica la posibilidad de que se generen resultados falsos positivos (FP) para el objetivo S768I cuando se utiliza el producto Idylla™ EGFR Mutation Test en los casos donde se utilizan muestras pequeñas para realizar los análisis.

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

EXPERT INGENIERIA & INSTRUMENTOS S.A.S

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

reactivovivigilancia@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>