

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 212-2024
Bogotá, 12 Junio 2024

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

Asunto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HBS REAGENT PACK - CALIBRATORS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2405-00116

Registro Sanitario: INVIMA 2022RD-0000356-R3

Presentación Comercial: Contenido del kit de reactivos 1 kit de reactivos contiene: • 100 pocillos recubiertos (subtipos ad y ay del HBsAg inactivados por tratamiento térmico, recubiertos a 40 unidades P.E.I.*/pocillo) • 13,3 mL de reactivo conjugado (subtipos ad y ay del HBsAg marcados con HRP (inactivados por tratamiento térmico), 0,33 µg/mL) en tampón con albúmina sérica bovina, suero humano y un agente antimicrobiano • 6,2 mL de reactivo del ensayo con agente antimicrobiano Contenido del calibrador • 1 juego de calibradores VITROS Anti-HBs Calibrators 1, 2 y 3 (plasma humano con un agente antimicrobiano, 2 mL); valores nominales 0; 30 y 250 mUI/mL • 1er patrón internacional de referencia de la Organización Mundial de la Salud, OMS (1977) • Tarjeta de calibración de lote • Tarjeta de protocolo • 24 etiquetas de código de barras del calibrador (8 por cada calibrador).

Fabricante / importador ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS / ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 5111 y 5120

Referencia 152 4693 y 178 7753

Enlace Relacionado [Comunicación EAMPS RDI2405-00116.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante notifica que las pruebas internas de estabilidad de QuidelOrtho de los calibradores VITROS Anti-HBs detectaron una reducción gradual de la señal de calibración para los niveles 2 y 3 del calibrador durante la vida útil del producto para los lotes enumerados anteriormente. Esta reducción de la señal puede afectar a la forma de la curva de calibración generada durante la calibración, en comparación con la curva de calibración generada al principio de la vida útil del producto, lo que podría dar lugar a resultados de pacientes y/o de control de calidad (CC) con desviación positiva.

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

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108958>

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>