



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 136-2019  
Bogotá, 18 Septiembre 2019

### CRP FS (proteína C reactiva)

<b>Nombre del producto:</b>	CRP FS (proteína C reactiva)
<b>Registro sanitario:</b>	INVIMA 2019RD-0005561
<b>Presentación comercial:</b>	8x50ml/8x10ml. 8x60ml/8x12ml. 4x20ml/2x8ml. 2x20ml/1x8ml. 10x20ml/2x25ml. 4x60ml/4x12ml. 4x200 Test. Kit x 2280 Test. 5x25ml/1x25ml.1x1000ml/1x200ml.
<b>Titular del registro</b>	Analisis Tecnicos LTDA.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Diasys Diagnostic Systems GMBH / Analisis Tecnicos LTDA.
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	170029910704
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	24753 - 25005
<b>Fuente de la alerta</b>	Analisis Tecnicos LTDA.
<b>No. Identificación interno</b>	DRDR1909-570

El fabricante informa sobre problemas relacionados con el reactivo R2 del kit de PCR de los lotes 24753 Y 25005 por contaminación microbiana. Donde es posible obtener mediciones de control y de muestras con resultados erróneos, con un rango de concentración por debajo de 20mg/L de PCR.

#### 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](http://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](mailto: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](#)