



## Informe de Seguridad

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad: 02-2023

Bogotá, 27 de febrero de 2023

#### ELECSYS TROPONIN T-HS

---

**Nombre producto de la alerta sanitaria:** Elecsys Troponin T-HS

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2019RD-0005405

**Fabricante(s) / Importador(es):** Roche Diagnostics GMBH /Productos Roche S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** 8469717190, 8469814190, 8469873190, 9315349190, 9315357190

**Lote(s) / Serial(es):** Todos.

**Presentación comercial:** Kit completo para 200 Pruebas y Kit completo para 300 pruebas

**Fuente de la alerta:** Productos Roche S.A. / Aemps - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**No. identificación interna:** RD12301-00000

---

#### Descripción del caso

El fabricante notifica que la prueba Elecsys Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT tiene resultados elevados con muestras de plasma tratadas con EDTA K2. En las investigaciones posteriores se confirmó que, para determinados tubos primarios con EDTA K2/K3, se obtienen resultados elevados de TnT hs en comparación con las muestras de suero.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/105312>

#### Recomendaciones Público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [tecnoreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoreactivo@invima.gov.co)
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

#### Recomendaciones Secretarías de 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. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.



3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

#### **Recomendaciones establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie al plan de acción definido por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro de referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

#### **Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / 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 más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico:** [tecnoreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoreactivo@invima.gov.co)