

	CIRCULAR EXTERNA	
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01

Página 1 de 9

(296)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-REACTIVO VIGILANCIA
FECHA: 21 de noviembre de 2022

Nos permitimos dar a conocer las Alertas sobre productos, retiros de producto del mercado notificado por los fabricantes de Reactivos de Diagnostico In Vitro y Reactivos In Vitro, en cumplimiento de sus responsabilidades respecto a la seguridad de los productos que comercializa, lo cual, permite identificar, evaluar, valorar e intervenir en los casos en que los Reactivos se comercialicen en nuestro país y sea necesario tomar alguna medida de índole sanitario; esta información es recopilada a través de la página web del INVIMA.

A continuación, se relaciona las Alertas Internacionales de los meses de enero, marzo, abril, mayo, junio, agosto de 2022

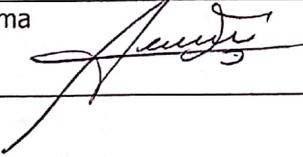

DIANA PAOLA ROSERO ZAMBRANO
 Directora IDSN



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

Proyectó: Alba Irene de Jesús Mejía Rodríguez Profesional Especializado		Revisó: María Alejandra Barco Cabrera Subdirectora de Calidad y Aseguramiento	
Firma 	Fecha: 21/11/2022	Firma 	Fecha: 21/11/2022



@EnlázateIDSN



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 9

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Calibrador de suero humano nivel 3/2017RD-0004558	Lote / Serial Ref: CAL 2351_lotes:1154UE, 1155UE, 1156UE, 1162UE, 1201UE, 1202UE, 1509UE.Ref: CAL10388 _ lote: 1155UE.	Randox Laboratories Ltd / Labcare De Colombia Ltda.	Randox en su calidad de fabricante, informa a los usuarios que fueron realineados los valores de materiales de referencia para el calibrador de suero humano nivel 3. Esta acción implica la calibración de la serie RX para analitos de albúmina, glucosa, ácido úrico, calcio y urea. La recuperación de urea en el calibrador principal, en comparación con el material de referencia NIST SRM 912 y NIST SRM 909, fue mayor que el criterio de varianza de Randox. Esto requirió la reasignación de los valores objetivo para la urea (método de ureasa cinética) solo en los instrumentos de la serie RX. Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por fabricante en la notificación de seguridad.	Informe de seguridad
LIAISON® Control Tg II Gen/INVIMA 2019RD-0005443	Lote / Serial 4400423 Referencia 317221	Diasorin S.P.A. / Annar Diagnostica Import S.A.S	Diasorin S.P.A, en su calidad de fabricante, informa que los rangos reportados actualmente para el control 1 y el control 2 de LIAISON® Control Tg II Gen del lote 4400423 son incorrectos y, por lo tanto, los controles no se pueden usar para validar la técnica utilizando estos rangos. Los valores target correctos y los rangos en ambas plataformas, LIAISON y LIAISON XL, se definen en la notificación de seguridad del fabricante. Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por fabricante en la notificación de seguridad.	Informe de seguridad
VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HSD A REAGENT PACK/2017RD-0004166	Lote / Serial 2190 Referencia 8430373	Ortho-Clinical Diagnostics Colombia SAS / Ortho-Clinical Diagnostics Colombia SAS	Ortho Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, informa que es posible la presentación de resultados inferiores a los esperados para VITROS® Immunodiagnostic Products TSH Reagent Pack cuando se diluye con el lote 2190 de VITROS® Immunodiagnostic Products High Sample Diluent A Reagent Pack. Las muestras con un resultado de TSH que supere el rango notificable (>100 mIU/L) pueden diluirse con HSDA y volverse a analizar. Si se diluye con HSDA Lote 2190, estos resultados inferiores a los esperados conducen a un No Resultado o a un resultado por debajo del límite superior del rango notificable que es inconsistente con los resultados de la muestra limpia (que identificó correctamente la muestra como superior al rango notificable del ensayo). Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas.	Informe de seguridad
MAGNESIUM/2017RD-0004283	Lote / Serial Todos los lotes Referencia OSR6189	Beckman Coulter, INC - Sekisui Medical Co., LTD. / Beckman Coulter Colombia S.A.S	Beckman Coulter, en su calidad de fabricante, informa que las pruebas de interferencia interna de acuerdo con la actual directriz EP07 versión 3 del CLSI se completaron como parte del proyecto de corrección del reglamento de diagnóstico in vitro (IVDR). Estas pruebas se realizaron con niveles de analito más bajos y más altos que los especificados en las versiones anteriores de la directriz. Beckman Coulter determinó que la interferencia lipémica para la aplicación de magnesio en suero	Informe de seguridad

COMPROMETIDOS CON SU BIENESTAR



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 9

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
			no cumplió con la declaración de rendimiento definida en el IFU, como acción correctiva la sección de interferencias del inserto de magnesio (BAOSR6189) se actualizará por parte de casa matriz. Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por fabricante.	
VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack/2017RD-0004256	Referencia(s) / Código(s): 6842779 Lote(s) / Serial(es): 0520, 0530, 0540, 0570, 0580, 0590, 0630, 0640	Ortho Clinical Diagnostics / Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S	Ortho Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, informa que un lote común de materia prima utilizado en la fabricación de los reactivos, pudo haber ocasionado un aumento de los resultados falsos reactivos repetidos cuando se utilizan ciertos lotes de VITROS HIV Combo Reagent, y al realizar pruebas complementarias, estas muestras resultarían negativas. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
VIDAS HIGH SENSITIVE TROPONIN I/2016RD-0003701	415386 y 415386-30	BIOMERIEUX SA / BIOMERIEUX COLOMBIA SAS	BIOMERIEUX, en su calidad de fabricante, informa sobre los resultados obtenidos de la investigación relacionada con resultados sobreestimados no repetibles que conducen a posibles resultados falsos positivos al usar VIDAS® Troponina I de alta sensibilidad (Ref. 415386 y 415386- 30). Los resultados falsos positivos en resultados críticos no repetibles de la Troponina I de alta sensibilidad, se pueden presentar por condiciones diferentes al ensayo, es decir condiciones relacionadas con las buenas prácticas en el laboratorio y uso del kit VIDAS, condiciones de la muestra, separación, preparación y recolección de la muestra y la interpretación de los algoritmos necesarios para el reporte adecuado en cada caso, por tal motivo no se hace necesario la actualización del inserto. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias y recomendaciones en el ambiente de uso, que han sido dispuestas por el Fabricante en la Notificación de Seguridad.	ALERTA SANITARIA
Alinity m HBV AMP Kit/2020RD-0006001	Referencia(s) / Código(s): 08N47-090, 08N47-01B, 08N47-01C Lote(s) / Serial(es): Todos	ABBOTT MOLECULAR INC / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	Abbott ha recibido informes de resultados falsamente elevados obtenidos al utilizar el Alinity m HBV AMP Kit. El análisis de los datos ha establecido que la contaminación por arrastre desde un pocillo que contiene un título alto de VHB a otro pocillo cercano puede ser una causa posible. La contaminación por arrastre puede hacer que las muestras situadas cerca de muestras positivas en la bandeja del ensayo generen resultados falsamente elevados de VHB (cuantificación alta errónea); según la investigación interna de casa Matriz los valores de contaminación por arrastre observados en muestras negativas fueron inferiores a 2000 IU/mL. A razón de esto el fabricante tiene prevista la actualización de los apartados de "contaminación por arrastre y limitaciones del procedimiento" en las	ALERTA SANITARIA

Calle 15 N° 28-41 Plaza de la Bombona San Juan de Pasto - Nariño - Colombia
Computador: 7235428 - 72356928 - 7223031 - 7296125
www.idsncol.com.co
@EnlazateIDSN

COMPROMETIDOS CON USTED
CD-SECRETARÍA DE SALUD
SC-SECRETARÍA DE SALUD

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
			instrucciones de uso. Es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	
CRYPTOCOCCAL ANTIGEN LATERAL FLOW ASSAY/2015RD-0003399	Referencia(s) / Código(s): CR2003 Lote(s) / Serial(es): F1011097, F1011096, F1011095, F1011094, F1011093	IMMY / Annar Diagnostica Import SAS	El fabricante IMMY, informa que el ensayo de flujo lateral de antígeno de Cryptococcus (Ref: CR2003, Lotes: F1011097, F1011096, F1011095, F1011094 y F1011093), ha reducido la especificidad (90 % ahora, frente al 99 % anteriormente). Un pequeño número de muestras con resultados positivos en las pruebas pueden ser falsos positivos, lo que puede hacer que algunos pacientes inicien una terapia antifúngica innecesaria. Las muestras con resultados negativos de las pruebas NO se ven afectadas. El valor predictivo negativo sigue siendo alto, cercano al 100%; No es posible distinguir entre un resultado verdadero positivo y falso positivo. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
EXIPREPTM 96 VIRAL DNA/RNA KIT/2021RD-0007096	BIONEER CORPORATION / GENCELL PHARMA SAS Url fuente de la alerta: https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-exiprep-96-viral-dnarna-kit-bioneer-corporation	Referencia(s) / Código(s): K-4614 Lote(s) / Serial(es): 21420K, 21430K	BIONEER, en su calidad de fabricante informa que el sello del cartucho n°6 podría encontrarse mal sellado para el lote n° 21420K y 21430K, esta alteración estaría provocada por el almacenamiento a largo plazo, ocasionando la evaporación del tampón en el cartucho n.º 6 y afectando la eficacia del lavado durante el proceso de extracción. Como acción correctiva el fabricante sugiere suspender el uso de los kits y que estos sean reemplazados. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Kit BD MAX ExK TNA-3 Kit BD MAX Enteric Viral Panel/2016RD-0003891, 2019RD-0005372	Url fuente de la alerta: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/6397981/Carta+ao+Cliente/4e3e934-910c-499b9fd4-495c3afb146d		Becton Dickinson and Company recibió recientemente un informe que indica que los productos (ExK TNA-3: ref: 442827- lote: 074275, Enteric Viral Panel: Ref: 443985 - lote:1089085) fueron expuestos a calor excesivo, excediendo la especificación de estabilidad del producto. Es posible que el rendimiento de estos reactivos se vea afectado. En el peor de los casos, los problemas de rendimiento pueden conducir a un resultado de prueba erróneo. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Hemostat control plasma normal/2017RD-0004417	Referencia(s) / Código(s): 35001 Lote(s) / Serial(es): 21003	HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH / COMPROLAB SAS	HUMAN, en su calidad de fabricante, detectó un problema en el Control Plasma Normal REF 35001 LOT 21003, en el cual se observó que después de reconstituido, el plasma podría revelar un color más oscuro del habitual y arrojar tiempos de coagulación más elevado de los habituales en varios parámetros de coagulación como el tiempo de protrombina (TP) y el tiempo de trombina (TT). Esta situación ocasionaría que las determinaciones se encuentren fuera del intervalo, y por lo tanto, que no sean válidas. HUMAN recomienda eliminar todos los kits restantes del lote afectado de HEMOSTAT Control Plasma	ALERTA SANITARIA

COMPROMETIDOS CON SU BIENESTAR

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
<p>DELFIA Xpress Free hCGβ kit, DELFIA Xpress PAPP-A kit/2009RD-0001388-R1</p>	<p>Lote / Serial Ver anexo Referencia Ver anexo Enlace Relacionado Anexo Inf. Seg Access DELFIA® Xpress, Free hCGβ, PAPP-A; RDI2201- 00012.pdf</p>	<p>WALLAC OY / ROPSOHN THERAPEUTICS SAS</p>	<p>Normal (REF 35001); y como medida preventiva ha decidido retirar el producto del mercado.</p> <p>WALLAC OY, en su calidad de fabricante, informa que las concentraciones medidas de analitos en algunas muestras de pacientes podrían estar disminuidas con los lotes identificados en el adjunto del kit DELFIA® Xpress (hAFP, Free hCGβ, PAPP-A, y hCG). El problema también podría causar resultados erróneos. Con base en la investigación de casa matriz, se ha definido que la concentración de antiespumante de los marcadores es incorrecta al final de la serie de fabricación y, por lo tanto, solo algunos viales de marcadores están afectados por el problema. Este problema podría causar en errores ocasionales de pipeteo del marcador Free hCGβ durante el procedimiento de valoración. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.</p>	<p>Informe de seguridad</p>
<p>HemoSIL® AcuStar ADAMTS13 Activity/2020RD-0006024</p>	<p>Lote / Serial Aplicable a todos los lotes Referencia 0009802048</p>	<p>INSTRUMENTATION LABORATORY C.O / WERFEN COLOMBIA S.A.S</p>	<p>El Instrumentación Laboratory recibió información de clientes sobre resultados de muestras de pacientes por debajo del rango normal (del subconjunto con actividad < 10 %) para el ensayo de actividad HemoSIL AcuStar ADAMTS13 según el cual, estas mismas muestras de pacientes analizadas posteriormente con ensayos FRET o ELISA, reportaron resultados con un mayor porcentaje de actividad. Tal como se indica en el IFU, el ensayo de actividad HemoSIL AcuStar ADAMTS13 Activity está definido para usar como ayuda en el diagnóstico y seguimiento de la púrpura trombocitopénica trombótica (PTT). Los resultados del ensayo deben usarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.</p>	<p>Informe de seguridad</p>
<p>Alinity i Homocysteine Reagent Kit/2020RD-0006380</p>	<p>Referencia(s) / Código(s): 09P2820 Lote(s) / Serial(es): 11406UP00, 11453UP00, 11466UP00, 11486UP00, 11485UP00</p>	<p>Abbott Gmbh & Co. KG / Abbott Laboratories de Colombia S.A.S</p>	<p>Abbott, en su calidad de fabricante, informa sobre una corrección en el producto Alinity i Homocysteine Reagent Kit (Ref: 9P2820 - Lot: 11406UP00, 11453UP00, 11466UP00, 11486UP00); teniendo en cuenta que identificó que con algunos equipos de reactivos se generan calibraciones no óptimas, ocasionando una desviación hacia valores más bajos en los resultados del control de calidad. Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras podrían ser sospechosos y no se deberían comunicar. Como medida preventiva el fabricante ha dispuesto algunas acciones correctivas en la notificación de seguridad, es importante que se comunique con su proveedor para implementarlas.</p>	<p>ALERTA SANITARIA</p>

Calle 15 N° 28-41 Plaza de la Compañía de Borboná San Juan de Pasto - Nariño - Colombia
 Computador: 7235428 - 7236928 - 7223031 - 7295125
 www.idsn.gov.co
 @EnlázateIDSN



COMPROMISO CON LA CALIDAD
 CO-SEICER8915
 SCS-CER8915


	CIRCULAR EXTERNA	
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 9

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
POLYOMAVIRUS JC/BK CE-IVD/2015RD-0003377	Lote / Serial 35532103 Referencia 40-0206-32	Tib Mol Biol Syntheselabor Gmbh / Tib Molbiol S.A.S / Productos Roche S.A.	Tib Mol Biol informa que la venta del kit Polyomavirus JC/BK CE 40-0206-32, fue suspendida por fábrica, debido a que el kit en mención estaba presentando resultados tardíos o equívocos al utilizarse con la enzima FastStart DNA Master Hybprobe, específicamente con el lote 35532103; y puede faltar la amplificación del control de extracción. La investigación de casa matriz concluye que al usar la enzima FastStart DNA Master Hybprobe, los valores de CP pueden ser tardíos (resultados de cuantificación incorrectos) y puede faltar la amplificación del control de extracción. Como medida preventiva el fabricante ha dispuesto algunas acciones correctivas en la notificación de seguridad, es importante que se comunique con su proveedor para implementarlas.	Informe de seguridad
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit - Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit/2021RD-0006772	Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit: Ref: 09N78-090, 09N78-091, 09N78-01E - LOTE: TODOS *** Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit: Ref: 09N79-090, 09N79-01D - LOTE: TODOS	Abbott Molecular Inc / Abbott Laboratories de Colombia S.A.S	El fabricante informa que se han actualizado los ficheros de especificaciones de la aplicación de los ensayos Alinity m SARS-CoV-2 y Resp-4-Plex para minimizar el riesgo de presencia de muestra residual y optimizar los parámetros de mezcla; incidiendo directamente en el control de cualquier posible evento de arrastre y evitar falsos positivos. Esta actualización se da como acción correctiva a la situación problema expresada en el año 2021 en la nota de seguridad urgente FA-AM-SEP2021-260 sobre la "posible obtención de resultados falsamente positivos". Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad
Alinity m CMV AMP Kit/2021RD-0007225	Lote / Serial Todos Referencia 9N4690	Abbott Molecular Inc / Abbott Laboratories de Colombia S.A.S	Abbott informa que los ensayos Alinity m EBV AMP Kit (Ref: 09N43-090) y Alinity CMV AMP Kit (Ref: 09N46-090), utilizados con el Alinity m System, pueden cuantificar erróneamente o infracuantificar los resultados en muestras de sangre, esta situación se presenta cuando las muestras se procesan utilizando el Alinity m EBV Application Specification File (Whole Blood) Ref: 09N43-03A, o el Alinity m CMV Application Specification File (Whole Blood), Ref: 09N46-03B. En plasma no tienen ningún impacto. Como medida preventiva el fabricante ha dispuesto algunas acciones correctivas en la notificación de seguridad, es importante que se comunique con su proveedor para implementarlas.	Informe de seguridad
Réactif Immulite 2000 - Immulite 2000 XPI HCG/2016RD-0003811	Lote / Serial Ref: 10381206- Todos los lotes - Ref: 10381194 Todos los lotes Referencia Ref: 10381206- Todos los lotes - Ref: 10381194 Todos los lotes	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LNC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., confirmó la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados de hCG debido al arrastre de muestras. Esto puede observarse cuando se analiza una muestra de hCG inmediatamente después de una muestra sin diluir con un valor de hCG >5.000 mUI/ml. Este problema afecta a las muestras de suero y orina de los pacientes, así como a las muestras de control de calidad y a los ajustadores. El efecto del arrastre varía en función de la	Informe de seguridad

COMPROMETIDOS CON SU BIENESTAR



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

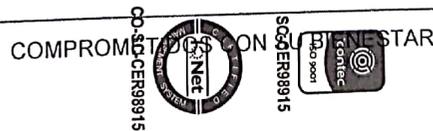
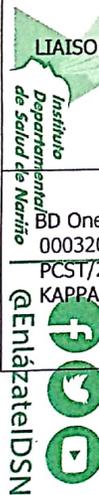
VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 9

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
			concentración de la muestra con valores elevados de hCG. Por lo tanto, es importante que se comuniquen con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas por el fabricante.	
Ammonia Infinity/A 2016RD-0003903	Lote / Serial Todos Referencia OSR61154	Beckman Coulter - ThermoFisher Scientific / Beckman Coulter Colombia S.A.S	ThermoFisher Scientific, identificó luego de una revisión interna de la documentación del producto, que las afirmaciones de almacenamiento de muestras y estabilidad enumeradas en las IFU (instrucciones de uso) del reactivo Ammonia Infinity (Ref: OSR61154) no tienen un sustento adecuado. Por lo tanto, el fabricante está implementando correcciones en las afirmaciones sobre el almacenamiento de muestras de amoníaco. Adicionalmente, es importante que se comuniquen con su proveedor para implementar las medidas que se dispongan desde casa matriz.	Informe de seguridad
Cayo de química bovina Nivel 1 y 3/2017RD-0004558	Lote / Serial Todos los lotes dentro de la caducidad Referencia CONTROL ENSAYADO QUIMICA CLINICA NIVEL 1- Ref: AL1027 / CONTROL ENSAYADO QUIMICA CLINICA NIVEL 2 - Ref: AN1026 / CONTROL ENSAYADO QUIMICA CLINICA NIVEL 3 - Ref: AE1032	RANDOX LABORATORIES LTD. / LABCARE DE COLOMBIA LTDA.	Randox actualizó las instrucciones de uso en cuanto a la declaración de estabilidad reconstituida de 2 a 8 °C para GLDH en los niveles de control 1 a 3 del ensayo de química bovina, así como para TIBC en el control de calidad de nivel 1 (AL1027). Niveles de control analizados químicamente bovinos 1 - 3 (AL1027, AN1026, AE1032) - La estabilidad de la GLDH reconstituida se ha reducido de 7 días a 1 día cuando se almacena a 2-8 °C. La estabilidad reconstituida de TIBC se ha reducido de 7 días a 4 días cuando se almacena a 2-8 °C. Es importante que se comuniquen con su proveedor para implementar las medidas que se dispongan desde casa matriz.	Informe de seguridad
LIAISON® FOLATE/2019RD-0005932	Referencia(s) / Código(s): 318310 Lote(s) / Serial(es): 135697 y 135697A	DIASORIN INC. / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Diasorin, en su calidad de fabricante, notificó una novedad relacionada con el producto Liaison® folate Ref 318310, lotes 135697 y 35697A, relacionada con que estos reactivos han presentado falsos niveles altos en los pacientes diagnosticados con este kit, el sesgo a una dosis de 4 ng/ml es de 1,25 a 1,37 ng/ml o 32-33%. Diasorin sugiere el paso inmediato a cuarentena de los lotes afectados que se tengan en uso y/o en stock, para coordinar la recolección del producto por parte del distribuidor. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
BD OneFlow™ LST/2015 RD-0003207 BD OneFlow tubos PCST/2016 RD-0003972 BD KAPPA TB28-2 PE/RIV2019-0000063		Becton Dickinson De Colombia Ltda.	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Anexo REcall BD OneFlow™ LST; RDR2204-00113.pdf Becton Dickinson, confirmó que durante el proceso de fabricación de los reactivos de diagnóstico relacionados en la alerta, se produjo un error que provocó que estos se contaminaran con anticuerpo CD8. Esta situación podría ocasionar que durante su uso se observe una población inesperada de eventos en la región kappa del análisis. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA

Calle 15 N° 28-41 Plaza de la Comuna de Bomboná San Juan de Pasto - Nariño - Colombia
 Teléfono: 7235428 - 7236928 - 7223051 - 7296125
 www.idsn.gov.co
 @EnlazateIDSN



NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
CK-MB CALIBRATOR/2016RD-0003910	Lote / Serial 4410CK Referencia CK2393	RANDOX LABORATORIES LTD. /LABCARE DE COLOMBIA LTDA.	Randox Laboratories, reasignó el valor del calibrador CK-MB, ref CK2393, lote 4410CK; lo cual provocaría una variación positiva del 6% aproximadamente, tanto para controles de calidad como para muestras de pacientes. Este lote de calibrador 4410CK tenía un valor original de 189 U/l y el nuevo valor reasignado de 200 U/l. Es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas por el Fabricante en la nota de seguridad.	Informe de seguridad
VITROS Immunodiagnostic Products FSH Reagent Pack, LH Reagent Pack and Prolactin Reagent Pack/2016RD-0000188-R1	Lote / Serial Todos los Lotes de las Referencias impactadas. Referencia VITROS FSH Reagent _Ref:1931922 / VITROS LH Reagent _Ref:1350198 / VITROS@ Prolactin Reagent _Ref: 1849793	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS / ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S	Ortho Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, confirma una imprecisión observada para el control de calidad (QC) de bajo nivel y las muestras de pacientes en el extremo inferior del rango de medición (reportable) al usar VITROS FSH, LH y Prol Reagent. Así mismo, identificó fallas en la calibración provocadas por la imprecisión observada con Calibrador Level 1. La investigación indica que esta situación es causada por una señal adicional generada durante el procesamiento, lo que da como efecto resultados elevados falsos. Esta señal adicional se debe a una interacción entre los lotes de reactivos y algunos sistemas VITROS. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas en la notificación por el fabricante.	Informe de seguridad
AST-ST03 (tarjeta de susceptibilidad del streptococo) y AST-YS08 (tarjeta de sensibilidad fúngica) / 2017RD-0004302	Lote / Serial Todos los Lotes de las Referencias impactadas. Referencia AST-ST03 TEST KIT_ Ref. 421040 / AST-YS08 TEST KIT_ Ref. 420739	BIOMERIEUX INC / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S	BioMérieux, en su calidad de fabricante, informa que identificó cincodiscrepancias en las reglas BIOART. El impacto potencial de la discrepancia en la institución que use el producto depende del punto de corte establecido en el uso y los tipos de tarjetas AST empleadas. Para tener acceso a las precisiones de las discrepancias y las acciones correctivas sobre los Reactivos AST-ST03 – Ref. 421040 y AST-YS08 – Ref. 420739; es importante que se comunique con su proveedor e implementar los ajustes necesarios dispuestas en la notificación por el fabricante.	Informe de seguridad
ATELlica IM T3 (TRİYODOTIRONINA)/ 2018RD-0005105	Lote / Serial lotes que terminan en números inferiores al 244 Referencia 11313586	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTIC INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S "	Siemens confirma que los analizadores Atellica IM 1300 y 1600 pueden producir resultados incongruentes en el ensayo Atellica IM T3 (triyodotironina) para lotes que terminan en números inferiores a 244 después de escanear la tarjeta de curva maestra (MCC) para los lotes de reactivo que terminan en 244 o más. El problema se debe a una modificación en la definición de prueba (TDef); si el sistema utiliza un número de lote inferior a 244 para procesar los resultados, se pueden observar imprecisiones en el rango de -50 % a +117 %, resultados de QC incongruentes (fuera de rango) o un fallo de calibración. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas en la notificación por el fabricante.	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 9

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Urea UV/2021RD-0006642	Lote / Serial 0079, 0080, 0081, 0082 Referencia K056-1, K056-4.1, K056-4.2, K056-9.3	QUIBASA QUIMICA BASICA LTDA / SIGMA CONTROL DE CALIDAD S.A.S.	Quibasa Química Básica, en su calidad de fabricante, evidenció un error en la unidad de medida en el volumen de muestra/patrón en la descripción de la "TÉCNICA" de las instrucciones de uso (versión junio/2020), en la versión disponible para los lotes 0079; 0080; 0081 y 0082 se indicaba erróneamente el uso de 10 mL de muestra (suero, plasma u orina) o patrón para realizar las pruebas. ¿Sin embargo, el volumen correcto para el método es 10? L (0,01 mL). Una vez se identificó el error, las instrucciones de uso se corrigieron de inmediato para los lotes posteriores. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas en la notificación por el fabricante: información correcta para el apartado "TÉCNICA".	Informe de seguridad
DIAMED Q.C. SYSTEM IH-QC 3/2019RD-0001019-R2	Referencia(s) / Código(s): 009323 Lote(s) / Serial(es): 08730721-709953721	BIO-RAD-DIAMED GMBH / BIOCIENTIFICA LTDA	BioRad, en su calidad de fabricante, informa que debido a un problema de calidad detectado con el reactivo de control de calidad interno IH-QC 3 lote 08730721, los resultados obtenidos en este lote IH-QC 3 pueden no ser los esperados. Observaron diferentes problemas que pueden causar resultados de control de calidad fallidos: reacciones positivas en las pruebas de antiglobulina directa (DAT), producir reacciones más débiles o, en el peor de los casos, falsos negativos con células RH:4 en la prueba de antiglobulina indirecta (IAT) y en la técnica de papaína de 2 etapas. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
QUANTA LITE® ACA IGM III/2017RD-0000111-R1	Referencia(s) / Código(s): 708630 Lote(s) / Serial(es): 075730	INOVA DIAGNOSTICS, INC / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	El fabricante INOVA WERFEN, notificó que el lote 075730 del producto QUANTA LITE® ACA IGM III, presenta una novedad relacionada con la no reproducibilidad en los resultados para el control positivo del reactivo en mención. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
FIBRINOGENO FUNCIONAL/2012RD-0002422	Referencia 07-034	HAEMOSCOPE CORPORATION - HAEMONETICS CORPORATION / MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A. S	El fabricante Haemonetics Corporation, informa que actualizará las instrucciones de uso del producto TEG® 5000 Reactivo de Fibrinógeno Funcional, referencia 07-034, debido a la posibilidad de realizar una interpretación errónea de los resultados de la amplitud máxima (CFFMA) y del nivel de fibrinógeno funcional (FLEV). Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas en la notificación por el fabricante.	Informe de seguridad

COMPROMETIDOS CON SU BIENESTAR