



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 10

(248)

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
**DE:** DIRECCIÓN  
**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-REACTIVO VIGILANCIA  
**FECHA:** 08 de noviembre de 2023

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 abril a noviembre de 2023.

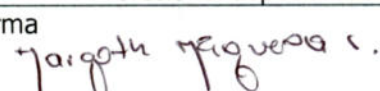

  
**DIANA PAOLA ROSERO ZAMBRANO**  
Directora IDSN



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

|  |                      |   |                      |
|--|----------------------|---|----------------------|
| Proyectó:<br>Lidia Margoth Figueroa López<br>Profesional Especializado (E)                   |                      | Revisó:<br>María Alejandra Barco Cabrera<br>Subdirectora de Calidad y Aseguramiento           |                      |
| Firma<br> | Fecha:<br>08/11/2023 | Firma<br> | Fecha:<br>08/11/2023 |

# CIRCULAR EXTERNA



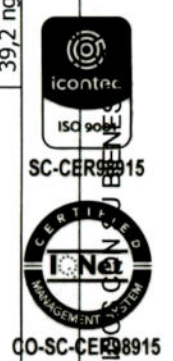
CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01


FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 10

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO/PRESENTACION COMERCIAL                                      | REFERENCIAS/CODIGOS/SERIAL ES DEL DISPOSITIVO MEDICO   | FABRICANTES/IMPORTADORES  | DESCRIPCION DEL CASO  | TIPO DE NOTIFICACION |
|--|--|---|---|----------------------|
| ELECSYS TROPONIN T- HS/INVIMA 2019RD-0005405/Kit completo para 200 Pruebas y Kit completo para 300 pruebas | Referencia(s) / Código(s):<br>8469717190, 8469814190,<br>8469873190, 9315349190,<br>9315357190 Lote(s) / Serial(es):<br>Todos.   | Roche Diagnostics GmbH /Productos Roche S.A.                                | 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: <a href="https://alertasps.aemps.es/alertasps/documents/105312">https://alertasps.aemps.es/alertasps/documents/105312</a>  | Informe de Seguridad |
| ALINITY PRE-TRIGGER SOLUTION/ 2021RD-0006553<br><br><a href="http://www.idsna.com">www.idsna.com</a>       | Referencia(s) / Código(s): 6P1270<br>Lote(s) / Serial(es): 42381FN00   | Abbott Ireland Diagnostics Division / Abbott Laboratories De Colombia S.A.S | El fabricante ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION notifica la retirada parcial del lote 42381FN00 del producto Alinity Pre-Trigger Solution - número de referencia 06P1270, cuyo rotulado contiene un número de registro sanitario incorre to para su distribución en Colombia. Se rotularon incorrectamente 34 cajas de Alinity Pre-Trigger Solution (número de referencia 06P1270) del número de lote 42381FN00 con el adhesivo correspondiente al registro sanitario de otro producto de Abbott, Alinity h-series HGB Reagent (número de referencia 07P8104). Las imágenes a continuación muestran los números de referencia y los números de registro sanitario correctos e incorrectos para Alinity Pre-Trigger Solution (número de referencia 06P1270) del número de lote 42381FN00 | Alerta Sanitaria     |
| LIAISON® ALDOSTERONA/2013RD-0002579  | Referencia(s) / Código(s): Referencias: AD1001C y AD1001S.<br>Lote(s) / Serial(es): F0512T3E00 y F0507T5D00  | Annar Diagnóstica Import S.A.S  | Annar Diagnóstica ha identificado una novedad relacionada con el producto señalado en la alerta sanitaria. Realizada una investigación para el producto HCG COMBO referencia AD1001S lote F0507T5D00 y referencia AD1001C lote F0512T3E00, se identificó que las pruebas no detectan la hormona HcG en concentraciones entre 12,5 mIU/mL y 50 mIU/mL, lo que puede generar resultados negativos falsos en una fase inicial de la gestación e impactar en un diagnóstico temprano del mismo.   | Alerta Sanitaria     |
| LIAISON® ALDOSTERONA/2013RD-0002579<br><br>@idsnestacontigo  | Referencia(s) / Código(s): 310450<br>Lote(s) / Serial(es): 136062 y 136062A<br>Presentación comercial: Kit para 100 determinaciones (partículas magnéticas, conjugado, tampón de ensayo, calibrador 1 y Calibrador). | Diasorin Inc./ Annar Diagnóstica Import S.A.S                               | El Diasorin ha notificado una novedad relacionada con el producto LIAISON® ALDOSTERONA, referencia 310450 - lotes 136062 y 136062A, en la que se identificó que estos lotes pueden producir un cambio positivo en los resultados de los pacientes y producirse calibraciones no válidas debido a una comprobación de curva geométrica fallida. Para lecturas de muestras dentro del rango normal (menos de 39,2 ng/dL) se observó un  | Alerta Sanitaria     |



COMPROMETIDOS



# CIRCULAR EXTERNA

|                     |             |                   |
|---------------------|-------------|-------------------|
| CÓDIGO: F-PGED05-04 | VERSIÓN: 01 | FECHA: 23-08-2013 |
|---------------------|-------------|-------------------|

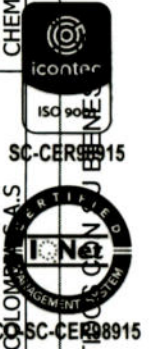
| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO/PRESENTACION COMERCIAL  | REFERENCIAS/CODIGOS/SERIAL ES DEL DISPOSITIVO MEDICO   | NOMBRE DE FABRICANTES/IMPORTADORES  | DESCRIPCION DEL CASO   | TIPO DE NOTIFICACION |
|--|--|---|--|----------------------|
| VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ALTV SLIDES/2018RD-0004771/Presentación comercial: Caja por 300 pruebas (5 cartuchos de 60 láminas por cartucho)   | Referencia(s) / Código(s): 6844288<br>Lote(s) / Serial(es): 3230, 3233, 3237, 3242, 3243, todos los lotes  | Ortho Clinical Diagnostics, Inc./<br>Ortho-Clinical<br>Diagnostics Colombia S.A.S | aumento promedio de 2,66 ng/dL. Para muestras con lecturas por encima del rango normal (> 39,2 ng/dL) se observó un aumento del 11%<br><br>El fabricante Ortho Clinical Diagnostics ha determinado que el rendimiento de ciertos recubrimientos de los slides ALTV de VITROS Chemistry Products no cumple la declaración de concentración de especificidad de ácido ascórbico indicada en las instrucciones de uso. En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso:<br><a href="https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/105746">https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/105746</a> | INFORME DE SEGURIDAD |
| HEMOSIL LIQUID ANTI-XA/2016RD-0004028/Presentación comercial: Reactivo: 5 viales x 2, 5 mL, Sustrato cromogenico: 5 viales x 3 mL  | Referencia(s) / Código(s): 20302600 y 0020302601<br><br>Lote(s) / Serial(es): N0916387, N0311874, N0806737 y N1008103. El kit de Liquid Anti-Xa consta de:<br>• Reactivo Factor Xa: 5 viales de 2.5 mL de una preparación líquida que contiene Factor Xa bovino purificado (aproximadamente 5.5 nkat/vial), tampón Tris, EDTA, sulfato de dextrano, cloruro sódico y albúmina sérica bovina.<br>• Substrato Cromogénico: 5 viales de 3 mL del substrato cromogénico líquido S-2732 (aproximadamente 1.2 mg/vial) y estabilizantes. | strumentation Laboratory C.O /<br>Werfen Colombia<br>S.A.S.                       | El Fabricante Instrumentation Laboratory C.O notifica que el HemosIL Líquido Anti-Xa referencia (0020302600 y 0020302601) no está cumpliendo con la afirmación de su etiqueta sobre la estabilidad del instrumento a bordo para el ensayo de heparina de 7 días a 15-25°C, para la Serie 50 de la Familia ACL TOP y la Familia ACL TOP Serie 50. La prueba inicial apoyó una afirmación de estabilidad a bordo de 5 días, sin embargo, recibimos autorización para el HemosIL Líquido Anti-Xa con una afirmación de estabilidad reducida de 4 días a 15-25°C.  | INFORME DE SEGURIDAD |
| COLINESTERASA A/2016RD-0003596/Presentación comercial: 78 MI (3x REACTIVO A: LLEVAR A 20 MI CON REACTIVO C, 3x REACTIVO B: LLEVAR A 6 MI CON REACTIVO D, 1x60 MI REACTIVO C, 1x20 MI REACTIVO D) | Referencia(s) / Código(s): 1241403<br>Lote(s) / Serial(es): 2110458180, 2203478050, 2206494740 y 2208503910  | Wiener Laboratorios / Labin<br>Colombia S.A.S                                     | El fabricante WIENER LABORATORIOS notifica que se reasignan los valores de COLINESTERASA AA (1241403) en el Nivel 2 de Standatrol SE 2 niveles. Los resultados de los pacientes no se ven afectados  | INFORME DE SEGURIDAD |
| AFFINITY ® OXYGENATOR AND CARDIOTOMY/VENOUS RESERVOIR/A 2020DM-004625-RZ   | Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "BB811" Lotes / Series "224370594 /"  | MEDTRONIC INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.   | El fabricante ha identificado que el adaptador de control de temperatura (TMA), situado en el oxigenador Affinity Fusion, puede soltarse del oxigenador durante la configuración de  | INFORME DE SEGURIDAD |

# CIRCULAR EXTERNA

|   |                     |             |                   |
|---|---------------------|-------------|-------------------|
|  | CÓDIGO: F-PGED05-04 | VERSIÓN: 01 | FECHA: 23-08-2013 |
|---|---------------------|-------------|-------------------|

Página 4 de 10

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO/PRESENTACION COMERCIAL   | REFERENCIAS/CODIGOS/SERIAL ES DEL DISPOSITIVO MEDICO  | NOMBRE DE FABRICANTES/IMPORTADORES                                       | DESCRIPCION DEL CASO  | TIPO DE NOTIFICACION |
|---|---|--|---|----------------------|
| LIASON CORTISOL/2020RD-0006025/Presentación Comercial: KIT PARA 100 PRUEBAS: FASE SOLIDA CON PARTICULAS MAGNETICAS CALIBRADOR 1 CALIBRADOR 2 CONJUGADO TAMPON A   | Referencia(s) / Código(s): 313261 Lote(s) / Serial(es): 244222, 244290, 244291 y 244292                       | DIASORIN S.A / ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S                            | perfusión antes o después del procedimiento al desmontar el circuito de perfusión.<br>El fabricante DIASORIN notifica que se identificaron anomalías en las curvas estándar, donde se asignaron dosis de calibrador en los lotes mencionados anteriormente. Esto puede resultar en la medición de una concentración reducida incorrectamente en comparación con la dosis esperada. En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso <a href="https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-liason-cortisol-diasorin">https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-liason-cortisol-diasorin</a> | Alerta Sanitaria     |
| ACCESS HYBRITECH P2PSA/2015RD-0003381/Presentación Comercial: 2 envases, 50 ensayos/envases   | Referencia(s) / Código(s): A49752 Lote(s) / Serial(es): 234133  | BECKMAN COULTER, INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S                    | El fabricante Beckman Coulter ha determinado que el reactivo ACCESS P2PSA, lote 234133, incluye una concentración insuficiente de reactivo bloqueante. En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso <a href="https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106298">https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106298</a>   | Alerta Sanitaria     |
| SERISCAN DIANA 3/2020RD-0005181-R1/Presentación Comercial: 210206-13 Serascan Diana 3 x 10 mL (I/II/III)  | Referencia(s) / Código(s): 210206-13 Lote(s) / Serial(es): 23011.01   | DIAGNOSTIC GRIFOLS / ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S                      | El fabricante Grifols notifica que el lote 23011.01 presenta una posible disminución o falta de reactividad de la célula II frente a los anticuerpos anti-E, lo que puede llevar a falsos negativos en muestras que contienen dichos anticuerpos anti-E. La detección de otros anticuerpos distintos a los anti-E no se ve afectada.  | INFORME DE SEGURIDAD |
| FILMARRAY PNEUMONIA PANEL (PNEUMO) / 2019RD-0005491/Presentación Comercial: Kit completo para 6 Pruebas o 30 pruebas  | Referencia(s) / Código(s): RFT-ASY-0144 Lote(s) / Serial(es): BOLSA# 2NBT22 / KIT# 2187822                    | BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC / BTOMERIEUX COLOMBIA S.A.S                      | BioMérieux ha identificado un evento de fabricación que puede dar lugar a resultados falsos negativos al utilizar el producto FILMARRAY PNEUMO PANEL. Hasta el momento, BioMérieux no ha recibido ninguna queja relacionada con falsos negativos. Sin embargo, por precaución se está generando este informe de seguridad. Únicamente el número de lote indicado se ha visto afectado.  | INFORME DE SEGURIDAD |
| IFC LIFECODES HLA-DQA 1/ B1 SSO TYPING KIT/2021RD-0003354-R1/Presentación comercial: Estuche para 50 ensayos MX - DQAB: LIFECODES HLA DQA A/B1 Master Mix BM - DQAB: LIFECODES HLA - DQA1/B1 Probe - Mix, DS: Dilution Solution TAQ: LIFECODES Taq Polymerase | Referencia(s) / Código(s): 628930 Lote(s) / Serial(es): 3012778   | IMMUCOR GTI DIAGNOSTICS. INC / BIOSCIENCES SAS                           | El fabricante IMMUCOR GTI DIAGNOSTICS. INC ha determinado que el umbral establecido para la sonda DQA207 lote 3012778 del kit de tipificación LIFECODES HLADQA1/B1 SSO se ha elevado artificialmente. Esto puede dar lugar a una asignación falsa negativa para la sonda DQA207. La investigación concluyó que este problema es exclusivo del kit de tipificación LIFECODES HLADQA1/B1 SSO lote 3012778, sonda DQA207. En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso <a href="https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106136">https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106136</a>               | INFORME DE SEGURIDAD |
| VETPRO CHEMISTRY PRODUCTS HBA REAGENT KIT/2015RD-   | Referencia(s) / Código(s): 6842905 Lote(s) / Serial(es): 29-9396, 29-9466, 30-9647, 30-9803 31-9648, 32-9925, | ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS / ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S | El fabricante Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha confirmado un problema que afecta al kit de reactivos HBA1C DE VITROS CHEMISTRY PRODUCTS. Los paquetes de reactivos afectados   | INFORME DE SEGURIDAD |



COMPROMETIDOS



## CIRCULAR EXTERNA

FECHA: 23-08-2013

VERSIÓN: 01

CÓDIGO: F-PGED05-04

Página 5 de 10

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO/PRESENTACION COMERCIAL   | REFERENCIAS/CODIGOS/SERIAL ES DEL DISPOSITIVO MEDICO              | NOMBRE DE FABRICANTES/IMPORTADORES                                      | DESCRIPCION DEL CASO   | TIPO DE NOTIFICACION |
|---|---|---|--|----------------------|
| 0003162/Presentación comercial: Caja por 300 Pruebas  | 33-1097, 33-1105, 33-1228 y 34-1345*                              |   | <p>presentan las siguientes características: • Pueden generar resultados desviados en comparación con los paquetes no afectados. • Tienen el potencial de mostrar una desviación atípica tras la carga en el sistema. En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso <a href="https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106108">https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106108</a></p>   |                      |
| VITROS® CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 20/2016RD-0000078-R1/Presentación comercial: Caja x 1 juego x 5 botellas  | Referencia(s) / Código(s): 6801704<br>Lote(s) / Serial(es): 2022  | ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS/ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. | <p>El fabricante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS notificó que el lote 2022 del producto VITROS® CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 20 cumplió con todos los criterios de liberación inicial. Sin embargo, posteriormente se observó una variabilidad de vial a vial durante las pruebas internas de rutina. Esto provocó una investigación que confirmó que el calibrador de Nivel 5 exhibía variabilidad de vial a vial que puede causar un sesgo para los seis ensayos afectados, aunque en magnitudes variables. En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso <a href="https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106231">https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106231</a></p> | INFORME DE SEGURIDAD |
| AD BIO® CARDIAC MARKERS PLUS CONTROL/2022RD-0007424/Presentación comercial: Kit: -Nivel 1 por 6 viales -Nivel 2 por 6 viales -Level Low por 6 viales -2 niveles por 2 viales -3 niveles por 2 viales AESKUSLIDES ANA HEP2/2022RD-0007826/Presentación comercial: Kit x 120 y 600 TETS, SLIDE DE 12 POCILLOS REFERENCIA 51,100/BULK5 | Referencia(s) / Código(s): 280B<br>Lote(s) / Serial(es): 67660    | BIO-RAD LABORATORIES INC. / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.             | <p>El importador identificó una novedad en los valores de referencia del producto AD BIO® CARDIAC MARKERS PLUS CONTROL asociada a concentraciones bajas en el nivel 1 y concentraciones altas en el nivel 2. Esta novedad se presentó de forma aleatoria en diferentes usuarios.</p>   | INFORME DE SEGURIDAD |
| AESKUSLIDES ANA HEP2/2022RD-0007826/Presentación comercial: Kit x 120 y 600 TETS, SLIDE DE 12 POCILLOS REFERENCIA 51,100/BULK5  | Referencia(s) / Código(s): 51100<br>Lote(s) / Serial(es): 224630  | AESKU DIAGNOSTICS GMBH & CO. KG/QUIMIOLAB S.A.S.                        | <p>El importador notificó que de manera aleatoria se observa una apariencia inusual en algunos medios de montaje incluidos en el kits de Aeskuslides. Según lo indicado por el fabricante en el inserto, el medio de montaje debe ser una solución incolora.</p>   | INFORME DE SEGURIDAD |
| COULTER DXH DILUENT/2019RD-0005671/Presentación comercial: 1 x 10 L   | Referencia(s) / Código(s): 628017<br>Lote(s) / Serial(es): varios | BECKMAN COULTER, INC./BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.                   | <p>El fabricante Beckman Coulter ha notificado que determinados números de lote de diluyente mostraron que la conductividad, osmolaridad y pH estaban fuera de las especificaciones de fabricación. Es posible que los resultados del control de calidad no marquen los parámetros afectados. Cabe destacar que no todos los envases de diluyente dentro de los lotes afectados presentaron este problema. En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso <a href="https://recallsrappels.canada.ca/en/alert-recall/coulter-dxh-diluent">https://recallsrappels.canada.ca/en/alert-recall/coulter-dxh-diluent</a></p>  | Alerta Sanitaria     |

# CIRCULAR EXTERNA




CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 10

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO/PRESENTACION COMERCIAL  | REFERENCIAS/CODIGOS/SERIAL ES DEL DISPOSITIVO MEDICO   | NOMBRE DE FABRICANTES/IMPORTADORES   | DESCRIPCION DEL CASO  | TIPO DE NOTIFICACION        |
|--|--|--|---|-----------------------------|
| <p>ALINITY S ANTI-HBC REAGENT KIT/2023RD-0004954-<br/>Presentación Comercial: Kit de 2500 tests (5 x 500) compuesto por:<br/>MICROPARTICLES: 5 Frascos x 27.0 mL c/u SPECIMEN<br/>DILUENT: 5 Frascos x 24.0 mL c/u ASSAY DILUENT: 5 Frascos x 24.2 mL c/u CONJUGATE: 5 Frascos x 29.0 mL c/u</p> | <p>Lote / Serial 49212BE00, 45291BE00, 43073BE00 y 40471BE00 Referencia 06P0655</p>  | <p>ABBOTT GMBH / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S</p>   | <p>El fabricante ABBOTT GMBH notifica que cuando el producto Alinity s Anti-HBc Reagent Kit (LN 06P0655) y el producto Alinity s Anti-HCV II Reagent Kit (LN 04W5655) son calibrados y procesados en la misma línea de procesamiento, pueden ocurrir resultados incorrectos (falsos positivos) para Anti-HBc.</p>   | <p>Informe de seguridad</p> |
| <p>ALINITY S ANTI-HBC REAGENT KIT/2023RD-0004954-<br/>Presentación Comercial: Kit de 2500 tests (5 x 500) compuesto por:<br/>MICROPARTICLES: 5 Frascos x 27.0 mL c/u SPECIMEN<br/>DILUENT: 5 Frascos x 24.0 mL c/u ASSAY DILUENT: 5 Frascos x 24.2 mL c/u CONJUGATE: 5 Frascos x 29.0 mL c/u</p> | <p>Lote / Serial 49212BE00, 45291BE00, 43073BE00 y 40471BE00 Referencia 06P0655</p>  | <p>ABBOTT GMBH / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.</p>  | <p>El fabricante ABBOTT GMBH notifica que cuando el producto Alinity s Anti-HBc Reagent Kit (LN 06P0655) y el producto Alinity s Anti-HCV II Reagent Kit (LN 04W5655) son calibrados y procesados en la misma línea de procesamiento, pueden ocurrir resultados incorrectos (falsos positivos) para Anti-HBc.</p>   | <p>Informe de seguridad</p> |
| <p>IGA/2017RD-0004284/Presentación Comercial: 4x14mL R1; 4x11mL R2</p>   | <p>Lote / Serial Todos Referencia OSR61171</p>   | <p>BECKMAN COULTER, INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S</p>   | <p>El fabricante BECKMAN COULTER notifica que durante pruebas de interferencia internas la interferencia lipémica no cumplió con la especificación de desempeño en las instrucciones de uso. Se evaluaron niveles bajos (~1,0 g/L) y altos (~5,0 g/L) de grupos de concentración del analito IgA a 0 mg/dL y 1000 mg/dL. Intralipido.</p>   | <p>Informe de seguridad</p> |
| <p>Afinion™ 2/ Alere, Afinion™/2016DM-000495/Presentación Comercial: Unidad (1)</p>  | <p>Lote / Serial Lote 1116679 - 1116770/Todos los números de serie con versiones de software 21.13 Referencia Afinion™ 2</p> | <p>Abbott Diagnostics Technologies AS; Sanmina - SCI AB; Abbott Rapid Diagnostics Colombia S.A.S</p> | <p>El fabricante ha identificado un problema relacionado con los casos en los que el motor de la tapa permanece en un modo de corriente alta durante un período de tiempo prolongado debido a un defecto del software, ocasionando daños en el material plástico del soporte de la tapa del motor, a menudo en forma de reblandecimiento o deformación del material plástico. En ese momento, la funcionalidad de la tapa puede verse afectada y el dispositivo puede dejar de ser operativo. El dispositivo puede producir un olor a plástico caliente y podría estar caliente al tacto, pero no a temperaturas que puedan quemar. Dicha situación conllevaría a los retrasos de los procedimientos y la</p> | <p>Informe de seguridad</p> |




# CIRCULAR EXTERNA

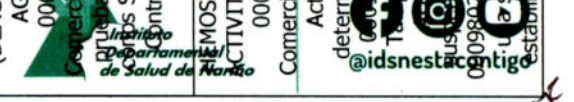
|                     |             |                   |
|---------------------|-------------|-------------------|
| CÓDIGO: F-PGED05-04 | VERSIÓN: 01 | FECHA: 23-08-2013 |
|---------------------|-------------|-------------------|

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO/PRESENTACION COMERCIAL  | REFERENCIAS/CODIGOS/SERIAL ES DEL DISPOSITIVO MEDICO  | NOMBRE DE FABRICANTES/IMPORTADORES  | DESCRIPCION DEL CASO  | TIPO DE NOTIFICACION |
|--|---|---|---|----------------------|
| MDM2 (IF2)/ 2017RD-0004366/Presentación comercial: 1 mL, 3mL, 7mL, 12mL  | Referencia(s) / Código(s): MAD-000682Q, MAD-000682Q-R, MAD-000682QD/V, MAD000682QD-1, MAD-000682QD-3, MAD-000682QD-7, MAD-000682QD-7/N Y MAD-000682QD-12.<br>Lote(s) / Serial(es): 6820060D, 06820061D, 06820062D, 06820063D, 0682Q012 y 0682Q014 | VITRO/LABTRONICS S.A.S  | posible presentación de eventos e incidentes adversos sobre los operarios del dispositivo médico.<br><br>El fabricante VITRO notifica que los resultados de inmunotinción obtenidos con dichos lotes muestran que los lotes afectados tienen un funcionamiento deficiente por producir una tinción nuclear no específica en células no tumorales. Esta incidencia se debe a un mal funcionamiento de la materia prima. Lo que podría dificultar la interpretación del resultado de la prueba y por lo tanto llevar a un diagnóstico inadecuado. | ALERTA SANITARIA     |
| 2. VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 11/2017RD-0000206-R1/Presentación Comercial: 6 calibradores: 1 vial por 5ml y 5 viales por 2ml   | Lote / Serial 1172  | ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC. / ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S | El fabricante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC notifica que debido a un error en la creación de ADD DRV 6215 a 6223 de VITROS Cal Kit 11, Lote 1172, no se agregó GEN 50 para el Reactivo VITROS VANC, esto impidió que el Lote 1172 se mostrara en la lista desplegable de programación de calibración de kits de calibradores compatibles. Si no se disponía de un lote de calibrador compatible alternativo, podría resultar en la imposibilidad de calibrar el Reactivo VITROS VANC, GEN 50.  | Informe de seguridad |
| ATELLICA CH GAMMA-GLUTAMYL TRANSFERASE, ATELLICA CH HDL CHOLESTEROL, ATELLICA CH LDL CHOLESTEROL Y ATELLICA CH TOTAL BILIRUBIN_2/INVIMA 2018RD-0004831, INVIMA 2022RD-0007335, INVIMA 2018RD0004836 Y INVIMA 2022RD-0007335/Presentación Comercial: 4 cartuchos x 448 pruebas, 4 frascos x 400 pruebas y 4 frascos x 448 | Lote / Serial Todos Referencia 11097531, 11537214, 11097597 y 11537213  | Lote / Serial Todos Referencia 11097531, 11537214, 11097597 y 11537213        | El fabricante Siemens Healthcare Diagnostics Inc, notifica la posibilidad de arrastre de reactivos en el Atellica CH 930, lo que resulta en un sesgo positivo que podría afectar el control de calidad (QC), las muestras de pacientes y los resultados del calibrador con ensayos específicos.   | Informe de seguridad |
| ADVIA CHEMISTRY URINARY /CEREBROSPINAL FLUID PROTEIN (UCFP)/ 2021RD-0006951/Presentación Comercial: 4 x 200 10 viales de calibradores por 4.0 mL. 1480 pruebas (4x370) 2 x 4,0 ml de calibrador nivel 2, 2 x 4,0 ml de calibrador nivel 3, 2 x 4,0 ml de   | Lote / Serial Todos Referencia 11319151   | SIEMENS HEALTHCARE S.A.S/SIEMENS HEALTHCARE S.A.S                             | El fabricante Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confirmado el potencial arrastre del reactivo de proteína de líquido cefalorraquídeo/urinario ADVIA Chemistry que afecta a la creatinina enzimática_2 (ECRE_2). Se pueden observar resultados ECRE_2 falsamente disminuidos cuando el ensayo se procesa después de la prueba UCFP en los sistemas ADVIA Chemistry. Aunque las pruebas se realizaron con muestras de control de calidad (QC), se puede esperar un sesgo similar con   | Informe de seguridad |


**CIRCULAR EXTERNA**

|   |                     |             |                   |
|---|---------------------|-------------|-------------------|
|  | CÓDIGO: F-PGED05-04 | VERSIÓN: 01 | FECHA: 23-08-2013 |
|---|---------------------|-------------|-------------------|

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO/PRESENTACION COMERCIAL   | REFERENCIAS/CODIGOS/SERIAL ES DEL DISPOSITIVO MEDICO                                   | NOMBRE DE FABRICANTES/IMPORTADORES                                   | DESCRIPCION DEL CASO  | TIPO DE NOTIFICACION |
|---|--|--|---|----------------------|
| calibrador nivel 4, 2 x 4,0 ml de calibrador nivel 5 y 2 x 4,0 ml de calibrador nivel 6.  | Referencia(s) / Código(s): 6904497<br>Lote(s) / Serial(es): V239361, V243312 y V239361 | ALBA BIOSCIENCE LIMITED / ORTHO -CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S | muestras de pacientes y calibradores en todo el rango de medición analítica.  |                      |
| ORTHO SERA ANTI-LEA MOUSE MONOCLONAL IGM FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT) 2019RD-0002966- R17<br>Presentación comercial: Vial por 3 mL<br><a href="http://www.idsn.gov.co">www.idsn.gov.co</a>   |  |  | En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Comunicación ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S.pdf Se recibió notificación del importador, en la que notifica que los lotes V239361, V243312 y V239361 de ORTHOTM SERA Anti-Lea muestran resultados negativos inesperados con glóbulos rojos positivos para el antígeno Lea. Este fenómeno se observó durante las pruebas de estos lotes contra glóbulos rojos reactivos y glóbulos rojos EDTA que expresaban positivamente el Lea antígeno. En el momento del lanzamiento del producto, todos los lotes cumplían con los criterios de liberación, sin embargo, durante las pruebas internas hemos observado un deterioro en el rendimiento durante la vida útil, lo que lleva a la posibilidad de que no se detecten glóbulos rojos con una expresión reducida del antígeno Lea. | ALERTA SANITARIA     |
| VIDAS® DENGUE NS1 AG (DEAG)VIDAS® DENGUE NS1 AG (DEAG)/ 2021RD-0007058/Presentación Comercial: Kit completo para 60 diluyentes 60 cartuchos STR 60 diluyentes SPR, 2 x 30 Estándar S1 Control Positivo C1 Control Negativo C2   | Lote / Serial 1009977620 Referencia 423077   | BIOMERIEUX S.A / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S                           | BioMérieux notifica sobre problemas de calibración con el producto VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) lote 1009977620 debido a un valor S1 alto, fuera de rango.  | Informe de seguridad |
| MOSIL ACUSTAR ADAMTS13 ACTIVITY 0009802048/2020RD-0006024/Presentación Comercial: Cartucho ADAMTS13 Activity Cartridge para determinaciones (N.º de ref. 0009802049): 1 cartucho. Incluye: 1 vial de re-suspensión de re-suspensión ADAMTS13 Activity re-suspension Buffer (N.º de ref. 0009802053): 1 vial de 1,8 ml de solución que contiene estabilizantes y conservantes. | Referencia 0009802048  | INSTRUMENTATION LABORATORY C.O / WERFEN COLOMBIA S.A.S               | Werfen notifica sobre resultados de muestras de pacientes con valores por debajo del rango normal (dentro del subconjunto de resultados < 10 % de actividad) con el reactivo HEMOSIL ACUSTARADAMTS13 ACTIVITY. En algunos casos, estas mismas muestras de pacientes se analizaron posteriormente con ensayos FRET o ELISA, con resultados con niveles más altos en % de actividad.  | Informe de seguridad |





|   |                         |                   |
|---|-------------------------|-------------------|
|  | <b>CIRCULAR EXTERNA</b> |                   |
|   | CÓDIGO: F-PGED05-04     | FECHA: 23-08-2013 |
| VERSIÓN: 01   |                         |                   |

Página 9 de 10

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO/ PRESENTACION COMERCIAL   | REFERENCIAS/CODIGOS/SERIAL ES DEL DISPOSITIVO MEDICO  | NOMBRE DE FABRICANTES/IMPORTADORES                                    | DESCRIPCION DEL CASO   | TIPO DE NOTIFICACION |
|--|---|---|--|----------------------|
| Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrador 0 (N.º de ref. 0009802050): 1 vial de 1 ml<br>Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrador 1 (N.º de ref. 0009802051): 2 viales de 1 ml<br>Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrador 2 (N.º de ref. 0009802052): 2 viales de 1 ml<br><b>ADVIA CHEMISTRY IRON-</b><br>2/2016RD-0004032/Presentación Comercial: Kit para 4 x 568 test; 7 x 145 test y 6 x 350 test. R1: 4 x 58 ml y R2: 4 x 17 ml. R1: 1 x 15,5 ml y R2: 7 x 5,4 ml o R1: 6 x 38 ml y R2: 6 x 11,5 ml | Lote / Serial todos Referencia 10377510 y 10341118  | SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S         | El fabricante Siemens Healthcare Diagnostics Inc, notifica la posibilidad que se produzca un sesgo positivo en el control de calidad (QC) y en los resultados de las muestras de pacientes al utilizar el reactivo de diagnóstico in vitro mencionado en el informe de seguridad.  | Informe de seguridad |
| <b>MULTICHEM IA PLUS /2018RD-</b><br>0004798/Presentación Comercial: Control 1, 2 y 3: 12 frascos de 5 mL cada uno   | Lote / Serial 108032101, 108032102, 108032103, 110072101, 110072102 y 110072103 Referencia 08P8610, 08P8810, 08P8811, 08P8812 y 08P9010 | TECHNOPATH MANUFACTURING LTD / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. | El fabricante de los controles Multichem IA Plus y Multichem S Plus (Assayed), ha identificado una incidencia con el vial de vidrio de 8 mL Alinity que se utiliza para rellenar los productos mencionados anteriormente. Algunos clientes se han encontrado con viales de controles Technopath Multichem IA Plus, número de referencia 08P86 o controles Multichem S Plus (Assayed), número de referencia 08P88, rotos cuando los han recibido o cuando se han descongelado. Las roturas se han observado después de recibirlos, durante la descongelación o durante la apertura del vial. La rotura puede estar localizada en el fondo del vial, en el área de rosca del cuello o por fisuras en los lados del vial. | Informe de seguridad |
| <b>TRANSFERRIN/2017RD-</b><br>0004281/Presentación comercial: 4x7ml R1; 4x8ml R2   | Referencia(s) / Código(s): OSR6152<br>Lote(s) / Serial(es): 2573  | BECKMAN COULTER, INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S                 | En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: <a href="#">COMUNICACION BECKMAN COULTER.pdf</a> El fabricante Beckman Coulter notifica que el reactivo Transferrin REF OSR6152 lote 2573 no cumple con la declaración de estabilidad a bordo decretada en las instrucciones de uso (IFU).   | ALERTA SANITARIA     |
| <b>QUANTA FLASH® MPO CALIBRATORS - QUANTA FLASH® MPO CONTROLS/2017RD-</b><br>0006875/Presentación comercial: 2 X 0.7ML MPO CALIBRADOR 1 2 X 0.7ML MPO  | Referencia(s) / Código(s): 066701131 y 066701132 Lote(s) / Serial(es): 22394, 23581 y 223517  | INOVA DIAGNOSTICS, INC / WERFEN COLOMBIA S.A.S                        | Se notifica fallas identificadas en el control de calidad donde se presenta valores fuera de los criterios de aceptación (altos) por parte del fabricante. Al realizar las pruebas que muestren fallas en el control de calidad, los valores obtenidos no cumplieron con los criterios de aceptación, demostrando que el producto no debe ser utilizado. La investigación interna identificó que la  | ALERTA SANITARIA     |

# CIRCULAR EXTERNA



FECHA: 23-08-2013

VERSIÓN: 01

CÓDIGO: F-PGED05-04

Página 10 de 10

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO/PRESENTACION COMERCIAL   | REFERENCIAS/CODIGOS/SERIAL ES DEL DISPOSITIVO MEDICO                    | NOMBRE DE FABRICANTES/IMPORTADORES                | DESCRIPCION DEL CASO  | TIPO DE NOTIFICACION |
|---|---|---|---|----------------------|
| CALIBRADOR 2 - 2 X 0.5ML MPO CONTROL NEGATIVO 2 X 0.5ML MPO CONTROL POSITIVO  | Referencia(s) / Código(s): 1001420 Lote(s) / Serial(es): 492A y 492B    | SPINREACT, S.A.U / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S | causa del problema en un único lote de materia prima que se utilizó para fabricar los tres lotes involucrados.  |                      |
| GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA/2022RD-0007430/Presentación Comercial: Kit: R1 Tampón, R2 NADP, R3 Sustrato y R4 Digitonina  | Referencia(s) / Código(s): 1001420 Lote(s) / Serial(es): 492A y 492B    | SPINREACT, S.A.U / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S | En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: COMUNICADO ANNAR RDR2310-00249.pdf El fabricante SPINREACT notifico que los reactivos mencionados muestran una baja tasa de cambio de absorción en el R2 NADP y el sustrato R3, lo que resulta en casos de reacción baja o nula, evidenciando una recuperación de control de calidad baja para el objetivo y el paciente, mostrando resultados por debajo del rango normal en eritrocitos 245-299 mU/109 y 6,97-20,5 U/g Hb (+37°C) | ALERTA SANITARIA     |
| QJASTAT-DX® MENTINGITIS/ENCEPHALITIS (R1E) PANEL/2022RD-0007761/Presentación Comercial: Kit para 6 pruebas: QJASTAT-DX ME Panel Cartridge Transfer pipettes   | Referencia(s) / Código(s): 691611 Lote(s) / Serial(es): 230124 y 230142 | QJAGEN GMBH / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S      | En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: COMUNICADO ANNAR RDR2310-00243.pdf El fabricante QJAGEN notificó que los reactivos anteriormente mencionados han presentado un código de error con ejecuciones no válidas detectadas. El código que se ha presentado con mayor frecuencia es el error 14023 que se genera cuando el control interno (IC) no se amplifica dentro del rango esperado.   | ALERTA SANITARIA     |
| LIAISON® CONTROL HSV-1 TYPE SPECIFIC IGG/2016RD-0003713/Presentación Comercial: Set de control reactivo (CONTROL -) y control positivo (CONTROL +)  | Lote / Serial 136394A Referencia 310831                                 | DIASORIN INC / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S     | El fabricante DIASORIN notificó que basados en análisis de trazabilidad identificó que el reactivo mencionado cuenta con fecha de vencimiento incorrecta en la etiqueta de la caja del kit (02-03- 2024), sin embargo, el Certificado de análisis proporcionado en la caja del kit cuenta con la fecha de vencimiento correcta que es el (15-03-2024).  | Informe de seguridad |
| QUANTA FLASH® ACL IGA REAGENTS/2021RD-0006795/Presentación Comercial: Cartucho de reactivo comercial: 1 tubo cartucho que contiene: 1 tubo x Partículas paramagnéticas aCL 1 tubo x tampón de ensayo 1 tubo x Tracer Iga 1 tubo x aCL 1 tubo x Calibrador 1 x 1ml aCL 1 tubo x Calibrador 2 | Lote / Serial B35736, B35501, B35358 y B35600 Referencia 701228         | INOVA DIAGNOSTICS, INC / WERFEN COLOMBIA S.A.S    | El fabricante Inova Diagnostics, Inc notifica que el producto no puede cumplir rutinariamente con la estabilidad a bordo de 64 días. Se inició una investigación interna para determinar la afirmación de la nueva estabilidad a bordo para este producto. La prueba soporta una afirmación de 31 días de estabilidad a bordo.  | Informe de seguridad |



COMPROMETIDOS

Handwritten signature