



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 14

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
SARS-COV-2 R-GENE@/INVIMA 2020RD-0006160	Referencia(s) / Código(s): 423720 Lote(s) / Serial(es): 1008394240 1008402290 1008441950 1008446610 1008458080 Url fuente de la alerta: <a href="https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactifs-sars-cov-2-r-geneet-sars-cov-2-respi-r-gene-biomerieux">https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactifs-sars-cov-2-r-geneet-sars-cov-2-respi-r-gene-biomerieux</a>	Biomerieux SA / Biomerieux Colombia S.A.S.	BioMérieux, en su calidad de fabricante, informa que ha recibido quejas de sus clientes en relación con señales de PCR positivas para el gen RdRp a 670 nm para muestras negativas y controles negativos al usar el kit SARS-COV-2 R-GENE® (Ref.423720) número de lotes: 1008394240, 1008402290, 1008441950, 1008446610, 1008458080. Estos resultados falsos positivos corresponden a curvas anormales por encima del umbral de la PCR. Estas muestras falsas positivas dan como resultado CT detectado (CT entre 35 y 45, la mayoría de ellas por encima de 40). bioMérieux ha iniciado una investigación para confirmar la anomalía de este producto y determinar la causa raíz. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
ALLPLEX™ SARS-COV-2 ASSAY/INVIMA 2020RD-0006250	Referencia(s) / Código(s): RV10248X Url fuente de la alerta: <a href="https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-allplex-sars-cov2-assay-seegene">https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-allplex-sars-cov2-assay-seegene</a>	Seegene INC. / Annar Diagnostica Import S.A.S.	Seegene Inc., en su calidad de fabricante, informa que el nuevo método sin extracción para el kit de referencia RV10248X, Allplex™ SARS CoV2 Assay, que excluye el paso de calentamiento a 98° durante 3 min, es compatible con el método actual sin extracción. Además, mientras se realiza la PCR, la película se puede utilizar como alternativa a las tapas para las placas de PCR; el nuevo método permite ahorrar tiempo de preparación debido a los pasos de ebullición y enfriamiento, y además mejora los valores de Ct en comparación con el método actual. El comunicado emitido por el fabricante va dirigido a los usuarios que usan el método sin extracción (no hace alusión a los usuarios del kit por el método con extracción). Por lo tanto, es importante que los usuarios se comuniquen con su proveedor para implementar las acciones necesarias a que haya lugar.	ALERTA SANITARIA
Calibrador TruCal U/INVIMA 2019RD-0005643	Lote / Serial 29909 Referencia 5 9100 99 10 064	Diasys Diagnostic Systems GMBH /Análisis Tecnicos LTDA	Diasys Diagnostic System, en su calidad de fabricante, realizó una actualización de las hojas de valores para el análisis de proteínas totales, donde el valor del calibrador para el método "Biuret, with sample blank" ha sido intercambiado con el valor del calibrador para "Biuret, without sample blank". Por lo tanto, es importante que los usuarios se comuniquen con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad
Clinical Chemistry Calibration Serum Level 3 (CAL 3)/ INVIMA 2017RD-0004558	Lote / Serial 1162UE Referencia CAL2351	Randox Laboratories LTD. / Labcare De Colombia LTDA	Randox, en su calidad de fabricante, reporta un sesgo positivo para la bilirrubina total y la bilirrubina directa de hasta +15% en los rangos de ensayo al utilizar el calibrador (Ref: CAL2351, lote 1162UE); atribuido a la inestabilidad de la bilirrubina en el calibrador, tanto en el control de calidad como en las muestras de pacientes. Este sesgo puede llevar a que los resultados del QC interno superen los límites aceptables para estos mensurados. Igualmente, podrían observarse	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 14

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
			errores de calibración, por lo que el fabricante sugiere que el calibrador CAL2351, lote 1162UE no se utilice para calibrar la bilirrubina total, ni la bilirrubina directa. Los demás mensurandos presentes en el calibrador no se ven afectados.	
Iron Gen.2 (IRON2)/ INVIMA 2016RD-0003778	Referencia 03183696122	Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.	Roche Diagnostics, en su calidad de fabricante, informa que existe un problema relacionado con el aumento de la recuperación de los controles y los resultados elevados discrepantes para el test IRON2 en cobas c 311/501/502, generado por una desviación sistemática en las muestras de hasta +4,7? mol/L para IRON2 en todo el rango de medición. El sesgo aumenta con el número de pruebas realizadas con unas cobas c pack sin calibración adicional. Las primeras mediciones no se ven afectadas mientras que la última muestra puede exhibir el sesgo máximo observado. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas emitidas por casa matriz en la nota de seguridad.	Informe de seguridad
ADVIA Centaur DHEAS Assay/INVIMA 2020RD-0005954	Lote / Serial Todos los Lotes a la fecha (Desde Lotes de Kit que terminan en 075 y superior) Referencia 10282227	Siemens Healthcare Diagnostics INC /Siemens Healthcare S.A.S.	Siemens Healthcare Diagnostics, en su calidad de fabricante, confirmó la posibilidad de que el coeficiente de variación (% CV) de las RLU (unidades de luz relativa) esté fuera del rango aceptable, invalidando la calibración y, por lo tanto, evitando la generación de resultados de la prueba DHEAS en ADVIA Centaur XP / XPT y Sistemas CP. Si se obtiene una calibración inválida, no se pueden realizar las pruebas de control de calidad (QC) ni de paciente; cuando se obtiene una calibración válida y QC está en el rango, los resultados de paciente son válidos y aceptables para reportes. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad
RAPIDQC Complete/INVIMA 2016RD-0003999	Lote / Serial (Ver anexo) Referencia (Ver anexo) Enlace Relacionado Anexo Informe de Seguridad RAPIDQC Complete; RDI2104-00086.pdf	Siemens Healthcare Diagnostics INC /Siemens Healthcare S.A.S.	Siemens Healthcare Diagnostics, en su calidad de fabricante, confirmó que los lotes impactados (anexo) de RAPIDQC Complete, poseen valores incorrectos en el objetivo y rango reportados de nivel 1, para pCO2 en sistemas RAPIDLab 348/348EX y para el rango y objetivo reportados de nivel 1 para lactato en sistemas RAPIDPoint 500/500e. El fabricante recomienda modificar los rangos en los insertos publicados para pCO2 (niveles 2 y 3), para RAPIDLab 348/348EX, glucosa (nivel 1) y lactato (niveles 1, 2 y 3) para los sistemas RAPIDPoint 405/500/500e y RAPIDLab 1260/1265. Aunque los objetivos y rangos publicados actualmente para pCO2, glucosa y lactato en estos lotes son correctos, la acción correctiva sugerida está destinada a optimizar aún más los resultados hacia un punto medio central.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 14

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Sofia SARS Antigen FIA/INVIMA 2020RD-0006510	<p>Referencia(s) / Código(s): 20374 20378 Lote(s) / Serial(es): Todos los lotes.</p> <p>Url fuente de la alerta:  <a href="https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hcsc/2021/75573r-eng.php">https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hcsc/2021/75573r-eng.php</a></p>	Quidel Corporation / Quimiolab S.A.S	<p>Healthy Canadians, publicó una alerta sobre la aparición de publicidad que afirma que la prueba Sofia SARS Antigen FIA puede ser usada para la detección de variantes del virus SARS-CoV (característica no aprobada), dado que el kit está diseñado exclusivamente para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de nucleocápside del virus SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas (NF) y nasales (NS) tomadas directamente de personas que pueden padecer COVID-19 en el lapso de los primeros cinco días desde la aparición de los síntomas como se describe en el inserto del producto; la alerta se generó por la publicación de un boletín técnico en página web del fabricante que informaba sobre un estudio realizado in-house de detección de varias mutaciones recombinantes de la nucleoproteína del virus SARS-COV-2 con diferentes test de esta casa matriz, esta información fue tomada por la entidad HealthCanada como una característica adicional de la prueba no incluida en inserto. Sin embargo, el fabricante confirma que el uso previsto del ensayo inmunofluorescente Sofia SARS Antigen FIA (Ref:20374 y 20378) es la identificación del antígeno de la nucleocápside del virus SARS-CoV-2 incluidas las mutaciones recombinantes pero esta información no está especificada dentro del inserto. Sobre las acciones correctivas, el proveedor confirma que Health Canada solicitó la realización del ensayo con muestras clínicas para que se valide lo relacionado en el boletín técnico, y posteriormente precisar la actualización de las instrucciones de uso (IFU).</p>	ALERTA SANITARIA
<p>Producto afectado: VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator</p> <p>Producto impactado: VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Reagent Pack/INVIMA 2021RD-0006713</p>	<p>Url fuente de la alerta:  <a href="https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/gBQ1gnVhyuw">https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/gBQ1gnVhyuw</a></p>	Agencia Española De Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	<p>Ortho-Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, informa que recibió quejas relacionadas con fallas en la calibración y el código de condición asociado PW7-011 al utilizar el lote 0064 de VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrator, por lo cual realizaron una evaluación de los productos devueltos por los clientes, evidenciando que se generaron unidades de luz más bajas a las esperadas. Sin embargo, las pruebas realizadas en los viales almacenados en planta de fabricación no generaron unidades de luz bajas, lo cual indica que la causa de origen puede estar relacionada con una anomalía en el envío/almacenamiento. La investigación adicional de la causa de origen se encuentra en curso. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha definido suspensión de uso y retiro del mercado del lote 0064 del producto VITROS SARS-CoV-2 Antigen Reagent/Calibrator.</p>	ALERTA SANITARIA
High Pure Viral Nucleic Acid Kit/RIV2019-0000049	<p>Referencia(s) / Código(s): 11858874001 Lote(s) / Serial(es):</p>	Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.	Roche Diagnostics, en su calidad de fabricante, informa que identificó que en ciertos kits High Pure Viral Nucleic Acid, los frascos del	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 14

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
	49644500, 49461000, 49627300, 49644400, 49644600		componente liofilizado de ARN portador de poli(A) (vial 2) contienen una cantidad de producto muy reducida o están casi vacíos. Adicionalmente, que podría producirse variabilidad de tamaño y forma del liofilizado, pero el análisis de los frascos en cuestión mostró que el contenido no cumplía las especificaciones de Roche. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante decidió retirar el producto del mercado.	
PSA ELISA (PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN)/ INVIMA 2017RD-0004670	Referencia(s) / Código(s): 52030 Lote(s) / Serial(es): 20002	HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH (HUMAN GMBH) / COMPROLAB SAS	Human GMBH, en su calidad de fabricante, informa que el componente calibrador F del kit ELISA de PSA humano (96T) presenta contaminación microbiológica (Lote:20002), ocasionando una estructura turbia y/o en forma de hongo de color negro en calibrador F. De acuerdo con investigaciones internas desarrolladas por el fabricante, el contaminante no tiene influencia en el rendimiento del kit. Por tanto, no es necesario revisar los resultados obtenidos con los kits de ELISA de PSA de este lote. No obstante, para evitar un posible deterioro del rendimiento debido a un mayor crecimiento antes de la expiración del kit (noviembre de 2021), la casa matriz sugiere no continuar con su uso y descartar los kits del lote afectado; adicionalmente el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Kwik-Stik QC Candida parapsilosis de ATCC 22019/INVIMA 2018RD-0005247	Referencia(s) / Código(s): MB 0726PD Candida parapsilosis ATCC 22019 Duo pack x 2 kwik stik Lote(s) / Serial(es): 726-51-10 Url fuente de la alerta: <a href="https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-kwik-stik-qc-candidaparapsilosis-provenant-de-atcc-22019-microbiologics">https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-kwik-stik-qc-candidaparapsilosis-provenant-de-atcc-22019-microbiologics</a>	Microbiologics, INC. / Labcare De Colombia LTDA.	El fabricante Microbiologics, INC, informa que una pequeña cantidad de productos en el lote 726- 57-10, se empaquetaron en bolsas etiquetadas como 323-108-7, lo cual es una violación de etiquetado en el dispositivo KWIK-STIK™, igualmente las etiquetas del recipiente contienen el lote y el número de producto correctos, que es 726-57-10. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado. Si la bolsa está etiquetada correctamente, este retiro del mercado no le afectará.	ALERTA SANITARIA
ARCHITECT 2ND GENERATION TESTOSTERONE REAGENT KIT/INVIMA 2012RD-0002269	Referencia(s) / Código(s): 2P1328 Lote(s) / Serial(es): 11245UP00	Abbott GMBH & CO. KG - Axis-Shield Diagnostics LTD / Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.	Abbott, ha identificado que el código de barras del lote 11245UP00 del reactivo ARCHITECT 2ND GENERATION TESTOSTERONE REAGENT KIT, no está siendo codificado con el assay file más reciente. Por lo tanto, como medida preventiva, el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
IMAGE IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS IGE TOTAL IMMUNOGLOBULIN E REAGENT/INVIMA 2016RD-0004020	Lote / Serial Todos Referencia 474620	Beckman Coulter INC. / Beckman Coulter Colombia S.A.S	El fabricante Beckman Coulter, informa que el reactivo Image Immunochemistry Systems IgE Total Immunoglobulin E Reagent, no cumple con su declaración de interferencia de RF (Factor reumatoide) en grupos bajos de IGE a partir de un nivel de RF de 376 UI/mL. Para corregir el problema, en la nota de seguridad emitida por casa matriz se ha dispuesto una actualización que sustituye el IFU actual; es	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 14

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Access Sensitive Estradiol/INVIMA 2018RD-0005098	Lote / Serial Todos Referencia B84493	Immuntotech S.A.S. - Beckman Coulter Company. / Beckman Coulter Colombia S.A.S	importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.  Beckman Coulter, en su calidad de fabricante, identificó una posible interferencia bidireccional con el ensayo de Access Sensitive Estradiol en muestras que contienen niveles elevados de estrona y estrona-3-sulfato; que podría ser un sesgo positivo o negativo, dependiendo de las concentraciones de analito e interferente presentes en la muestra; los suplementos de estradiol pueden elevar las concentraciones de estrona y estrona-3-sulfato a niveles superiores a los observados en condiciones clínicas típicas. A razón de esto fabricante actualizará las Instrucciones de Uso (IFU) del Access Sensitive Estradiol en la sección de "Limitaciones"	Informe de seguridad
ADVIA Centaur Syphilis (SYPH)/ INVIMA 2018RD-0005111	Lote / Serial Todos los Lotes Referencia 10492493 Enlace Relacionado Anexo Informe de Seguridad ADVIA Centaur Syphilis ; RD12105-00111.pdf	Siemens Healthcare Diagnostics INC. / Siemens Healthcare S.A.S	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., en su calidad de fabricante, confirmó la posibilidad de contaminación de ciertas pruebas comerciales con la prueba de sífilis ADVIA Centaur (Ref: 10492493). Este efecto contaminante solo ocurre cuando los ensayos impactados se realizan inmediatamente después de la prueba con el ensayo de Sífilis en los sistemas ADVIA Centaur XP/XPT o ADVIA Centaur CP (Ver anexo). Es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por casa matriz.	Informe de seguridad
VIDAS ANTI HBS TOTAL/INVIMA 2019RD-0003059-R1	Referencia(s) / Código(s): 30318 Lote(s) / Serial(es): 1007160480, 1007180650, 1007271590, 1007366780, 1007366810, 1007421640, 1007439690, 1007448880, 1007505320, 1007539450, 1007568420, 1007579920, 1007600880, 1007754100, 1007889620, 1008235530, 1008443310, 1008552810.	BIOMERIEUX SA / BIOMERIEUX COLOMBIA SAS	A partir de reportes recibidos en bioMérieux, sobre resultados identificados como falsos positivos por los clientes (en relación con el estado clínico de los pacientes y/o en relación con otra técnica), bioMérieux inició una investigación, que no confirmó una especificidad global degradada para el producto VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318. Sin embargo, la investigación mostró interferencias inesperadas que no se habían descrito en las instrucciones de uso y que podrían dar lugar a resultados falsos positivos. Con base en lo anterior, y aunque la probabilidad de ocurrencia de falsos positivos se evaluó como extremadamente baja, BioMérieux ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
ACCESS 25 OH VITAMIN D FOR USE ON THE UNICEL DXI, ACCESS 25 OH VITAMIN D FOR USE ON THE ACCESS 2 IMMUNOASSAY SYSTEM/INVIMA 2014RD-0003045	Lote / Serial Todos los lotes Referencia B24838, A98856	Beckman Coulter INC. / Beckman Coulter Colombia S.A.S	Beckman Coulter, en su calidad de fabricante, determinó que los APF de Access Vitamin D contienen un peso molecular incorrecto. El software del sistema utiliza este valor para convertir de masa (es decir, ng/mL) a unidades molares (es decir, nmol/L). Los resultados de las pruebas de Access Vitamin D que se informan en unidades molares serán un 3,685% más altos de lo esperado. Aunque el aumento no es clínicamente significativo, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por casa matriz en la nota de seguridad.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 14

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
CONFIRM ANTI-CD23 (SP23) RABBIT MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY/INVIMA 2021RD-0006638	Referencia(s) / Código(s): 5479258001 Lote(s) / Serial(es): G16248	Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A	El fabricante Roche Diagnostics GMBH, solicita discontinuar el uso y desechar cualquier inventario del anticuerpo CONFIRM anti-CD23 (SP23) Rabbit Monoclonal Antibody (5479258001) con lote G16248 debido a una posible contaminación con hongos o moho. Las pruebas, desarrolladas por el fabricante indican que la descontaminación no afecta el rendimiento de la tinción, en ese sentido el producto será retirado del mercado preventivamente.	ALERTA SANITARIA
TRULAB N/INVIMA 2017RD-0004127	Lote / Serial 30126 Referencia 590009910061	Diasys Diagnostic Systems GMBH/ Analisis Tecnicos Ltda.	El fabricante Diasys Diagnostic Systems GMBH, ha reasignado nuevos valores de medida y rango para las pruebas de ALT/GPT (IFCC with P5P), (IFCC without P5P), AST/GOT (IFCC with P5P), (IFCC without P5P), BDIL (DCA), TBIL (DCA), en el lote 30126 del producto TRULAB N, como mejoras en los ajustes de calidad. Por este motivo, la casa matriz ha actualizado el inserto, y es importante que los usuarios se comuniquen con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad
LIAISON® SARS-COV-2 IGM/INVIMA 2020RD-0006531	Referencia(s) / Código(s): Referencia: 311470 Lote(s) / Serial(es): Lotes: 360008, 360011	DIASORIN S. P. A / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	DiaSorin, en su calidad de fabricante, informa que los lotes indicados del reactivo LIAISON® SARS-COV-2 IGM cuentan con 7 meses de vida útil, y no de 9 meses como se indicó inicialmente. De acuerdo con esta información, el fabricante aclara que las nuevas fechas de caducidad de LIAISON SARS-CoV-2 IgM Referencia 311470, para el lote 360008 es fecha de vencimiento 14 de junio de 2021 y para el lote 360011 es fecha de vencimiento 10 de agosto de 2021.	ALERTA SANITARIA
ACCESS SENSITIVE ESTRADIOL/: INVIMA 2018RD-0005098	Lote / Serial TODOS Referencia B84493	Beckman Coulter INC / Beckman Coulter Colombia S.A.S.	Las instrucciones de uso de Access Sensitive Estradiol (IFU) especifican un límite superior para informar los resultados con el ensayo de dilución automatizada (OBD). El límite superior es dos veces la concentración establecida por el calibrador S5 (aproximadamente 10.400 pg/mL). Beckman Coulter ha descubierto que el ensayo Access Sensitive Estradiol OBD puede informar resultados que son hasta tres veces la concentración establecida por el calibrador S5 (aproximadamente 15.600 pg/mL). A razón de esta situación, el fabricante se encuentra actualizando el inserto en el apartado "Informes de resultados" para indicar: «Los usuarios no deben informar de resultados superiores a 2 veces el valor establecido por el calibrador S5»	Informe de seguridad
FILMARRAY PNEUMO PANEL/INVIMA 2019RD-0005491	Lote / Serial TODOS Referencia RFIT- ASY-0144, RFIT-ASY-0145, RFIT-ASY - 0142 y RFIT-ASY-0143	BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S	BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC, comunica que existe un aumento de riesgo de resultados falsos negativos para Adenovirus con el reactivo panel de Neumonía (PN) BioFire®FilmArray® en el uso de las referencias mencionadas (RFIT-ASY-0144, RFIT-ASY-0145, RFIT-ASY - 0142 y RFITASY-0143) dentro de los seis (6) meses anteriores a la fecha de expiración indicada en el envase. Por lo tanto, es importante	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 14

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
<p>ACTIVATED ALANINE AMINOTRANSFERASE/INVIMA 2019RD-0005469</p>	<p>Presentación Comercial: Kit x 2750 Tests (1 x 2750) compuesto por: R1: 10 Frascos x 40 mL c/u R2: 10 Frascos x 40 mL c/u Kit x 4820 Tests (1 x 4820) compuesto por: R1: 10 Frascos x 68 mL c/u R2: 10 Frascos x 68 mL c/u Lote / Serial Lotes: 02954UN20, 37921UN20, 81823UN21 Referencia 8L9222, 8L9242</p>	<p>ABBOTT GMBH &amp; CO. KG / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.</p>	<p>que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias. ABBOTT GMBH, en su calidad de fabricante, informa que la linealidad de la prueba Alanina Aminotransferasa, pudiese verse afectada si se usa el reactivo A-ALT cerca a la fecha de caducidad de los lotes 2954UN20, 37921UN20, 81823UN21. Las pruebas internas demostraron un potencial de recuperación insuficiente &gt;10% en muestras de A? ALT superiores a 31 mg-dl. Para abordar este problema, casa matriz ha reducido el parámetro de ensayo de alta linealidad para evitar la posibilidad de resultados incorrectos; por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.</p>	<p>Informe de seguridad</p>
<p>LIAISON® IGF-I/INVIMA 2020RD-0006023</p>	<p>Presentación Comercial: KIT para 100 pruebas: Partículas magnéticas Conjugado Tampón de neutralización Lote / Serial Lotes: 214105 214106 Referencia 313231</p>	<p>DIASORIN S. P. A / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S</p>	<p>DiaSorin, en su calidad de fabricante, ha notificado que internamente está realizando la confirmación de sesgo negativo de la prueba IGF-1, ya que en algunos casos se observó resultados con diferencia superior al 10% con el uso del reactivo LIAISON® IGF-I lotes 214105 y 214106, en comparación con LIAISON® IGF-I lote 214044. Esta situación puede generar que los controles en algunos casos se pueden encontrar fuera del rango. Se pudo establecer que esta novedad se presenta de manera aleatoria.</p>	<p>Informe de seguridad</p>
<p>ADVIA CENTAUR FOLATE/INVIMA 2017RD-0004496</p>	<p>Presentación Comercial: Kit completo por 100 y 500 pruebas Lote / Serial Todos los lotes Referencia Folate (kit de 100 pruebas) _Ref: 06367974 (10310308) / Folate (kit de 500 pruebas) _ Ref: 06891541 (10325366)</p>	<p>Siemens Healthcare Diagnostics INC / Siemens Healthcare S.A.S.</p>	<p>Siemens Healthcare Diagnostics, informa que ha sido resuelto el problema del ensayo de homocisteína ADVIA Centaur, asociado a posibles interferencias intermitentes que provocarían resultados elevados en el ensayo de folato. Siemens, implementó una nueva mitigación de lavado en la definición de prueba (TDef) de ADVIA Centaur XPT Folate (FOL) versión 2.1 y en la definición de prueba (TDef) de ADVIA Centaur XPT Homocysteine (HCY) versión 1.5 para su uso en el sistema ADVIA Centaur XPT y la TDef versión EL/EM en el sistema ADVIA Centaur XP. Es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias. (solución relacionada con el caso RDI1908-538 - Informe de Seguridad No. 172- 2019).</p>	<p>Informe de seguridad</p>
<p>RapID NF PLUS System 20/KT/INVIMA 2017RD-0000656-R1</p>	<p>Presentación comercial: 20 paneles NF Plus, 20 formularios de informe, 1 reactivo NF Plus 15 ml, 2 bandejas de incubación de cartón Referencia(s) / Código(s): R8311005 Lote(s) / Serial(es): 158548 Url fuente de la alerta: <a href="https://ansm.sante.fr/informations-de-">https://ansm.sante.fr/informations-de-</a></p>	<p>Thermo Fisher / Químicos y Reactivos S.A.S- sigla QUIMIREL S.A.S</p>	<p>Thermo Fisher, en su calidad de fabricante, indicó que el producto presenta una reacción positiva para los microorganismos Acinetobacter baumannii ATCC 19606, Elizabethkingia meningoseptica ATCC13253 y para el blanco (ReactivoNF) donde debería presentarse una reacción negativa en el pozo NO3 del panel. La dosis de nitrato de las especies en cuestión no es el único factor de identificación. Algunas cepas de A. baumannii y E. meningosepticum siendo NO3 positivo, se debe considerar el uso de la gama completa de pruebas</p>	<p>ALERTA SANITARIA</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 14

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
	securite/identification-bacteriologierapid-nf-plus-system-20-kt-thermo-fischer-scientific		bioquímicas para identificar muestras clínicas. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	
ADVIA Chemistry Fructosamine (FRUC)/ INVIMA 2016RD-0003896	Presentación Comercial: Reactivo 1: 2 x 12 mL, Reactivo 2: 2 x 5 mL. Presentación: 2 x 100 pruebas Lote / Serial Todos los lotes Referencia 04862501	Siemens Healthcare Diagnostics INC / Siemens Healthcare S.A.S.	Siemens Healthcare Diagnostics INC, confirmó un sesgo positivo de 60 µmol/l para el control de calidad y las muestras de pacientes, cuando se utiliza el ensayo ADVIA Chemistry Fructosamine (FRUC) Ref: 04862501, en todo el rango de medición analítica en comparación con el ensayo declarado al que se hace referencia en el apartado de comparación de métodos de las Instrucciones de uso (IFU) de ADVIA Chemistry FRUC. Por lo tanto, es importante que se comuniquen con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias, dispuestas por el fabricante en la nota de seguridad.	Informe de seguridad
ACCESS AMH CALIBRATORS:/ INVIMA 2015RD-0003231	Presentación Comercial: Viales, 6 x 2,0 mL (seis niveles liofilizados) Lote / Serial 189303, 189304, 189305, 189306. Referencia B13128	r Beckman Coulter Ireland INC / Beckman Coulter Colombia S.A.S	Beckman Coulter ha determinado mediante una investigación interna que los lotes del Calibrador Access AMH enumerados, no cumplen con la afirmación sobre la estabilidad de vial abierto cuando se usa en los días 32-90 luego de su restitución. La estabilidad del calibrador con vial abierto entre los días 0 y 31 no se ve impactada.	Informe de seguridad
COBAS U PACK/INVIMA 2014RD-0002780	Lote / Serial Todos los lotes de cobas u pack (# material: 06334601001) Referencia 6334601001	Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.	El fabricante Roche, ha informado que durante las actividades de preparación previo a la regulación IVDR, se realizaron pruebas de interferencia para medicamentos seleccionados y sustancias endógenas en la orina. Los datos obtenidos de cobas u pack en el analizador cobas u 601 presentaron algunas desviaciones con respecto a la información de interferencias que se encuentra en las instrucciones de uso. Por lo anterior y debido al riesgo médico residual se deben incluir en las instrucciones de uso los datos actualizados de interferentes.	Informe de seguridad
Reactivos Access CEA/INVIMA 2017RD-0004328	Presentación Comercial: 100 determinaciones, 2 envases, 50 ensayos/envase Lote / Serial 195018, 195019, 195022, 195023, 195024, 195025, 195026, 195027, 195028, 195029 Referencia 33200	Beckman Coulter, INC. / Beckman Coulter Colombia S.A.S	Beckman Coulter, descubrió 10 lotes activos de kits de reactivos Access CEA (P/N 33200) que comparten el mismo número de lote de kits de reactivos Access CEA vencidos. Estos números de lote duplicados son: 195018, 195019, 195022, 195023, 195024, 195025, 195026, 195027, 195028, 195029. Los kits de reactivos Access CEA que inicialmente usaron estos números de lote se fabricaron en 2011 y se vencieron en 2012. El fabricante recomienda revisar la fecha de vencimiento de cualquier kit de reactivos Access CEA y contactar a su proveedor para complementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad
HBA1C (HEMOGLOBIN A1C)/ INVIMA 2015RD-0003211	Presentación Comercial: HbA1c 2x37.5 mL R1, HbA1c 2x 7.5mL R2, Total Hb 2x34.5 mL R1, Calibrador de HbA1c Lyo 5x 2 mL Cal 2-6	Beckman Coulter, INC. / Beckman Coulter Colombia S.A.S	Beckman Coulter, informa que los lotes 1052B, 1052D y 1053B HbA1c B00389 tienen fichas de asignación de valor (VAS) en el kit que tienen un código de barras en 2D impreso en ellas. Este código de barras en 2D no debería estar presente, ya que no es idóneo para su uso en el calibrador en el kit de HbA1c en el DxC 700AU. Cuando se escanea el	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 14

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
	Lote / Serial 1052B, 1052D y 1053B Referencia B00389		código de barras en 2D, no actualizará los valores del calibrador, en su lugar, se retendrán los valores del lote previo usado en el instrumento. Hay un riesgo altamente improbable de que se generen resultados erróneos como resultado de este problema. Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	
ANTI-HSV-1 IGM ABS ALEGRIA®/INVIMA 2012RD-0002149	Presentación comercial: Tira de Prueba Alegria ® Pozos 1 y 2: Vacío y no cubierto (pozos para la dilución de muestras), Pozos 3 y 4: Cubiertos con el respectivo Antígeno (Reacción de muestras), Pozos 5 al 8: Contienen los siguientes reactivos prueba específica. Control: Amarillo, Se compone de un suero que contiene anticuerpos HSV-1 en un Tampón Matriz de PBS, BSA, NaN3 < 0.09% (w/w) Conjugado Enzimático: Rosado, contiene anticuerpos anti- IgM Humano marcado con Peroxidasa de rábano picante, PBS, Proclin 300 < 0.5% (v/v) Tampón de muestra: Amarillo, Tris, NaN3 Referencia(s) / Código(s): ORG 903MX Lote(s) / Serial(es): 2008176 Fuente de la alerta: Biosciences SAS	Orgentec Diagnostika GMBH / Biosciences SAS	Orgentec Diagnostika GMBH, en su calidad de fabricante, informa que las pruebas de estabilidad del producto Anti-HSV-1 IgM Abs Ref:ORG 903MX, lote 2008176 muestran que, al aumentar el envejecimiento del lote, el valor medido de las muestras de suero humano disminuye. Lo cual podría generar resultados falsos negativos, teniendo en cuenta que el control interno del ensayo no muestra una disminución de los valores y no indica el error; por lo tanto, el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado como medida preventiva.	ALERTA SANITARIA
DiGeorge/VCFS N25 and 22q13.3 Deletion Probe Combination/INVIMA 2016RD-0003914	Presentación comercial: Kit por 5, 10, 20 pruebas Referencia(s) / Código(s): LPU010 Lote(s) / Serial(es): 070181 Fuente de la alerta: Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante. (ANSM) Url fuente de la alerta: <a href="https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-digeorge-vcfs-n25-and-22q13-3-deletion-probe-combination-cytozell">https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-digeorge-vcfs-n25-and-22q13-3-deletion-probe-combination-cytozell</a>	Cytocell LTD. / Labtronics S.A.S.	Cytocell LTD, informa que el producto LPU010 DiGeorge/VCFS N25 and 22q13.3 Deletion Probe Combination, lote 070181 (lote de sondas 200507-017), puede mostrar señales específicas de locus inesperados adicionales a los de 22q. En este sentido, los usuarios observarían señales débiles específicas del locus adicional 20p12/13. Las instrucciones de uso del dispositivo, indican que la sonda no tiene reactividad cruzada conocida y las comprobaciones de homología de la secuencia han confirmado que no se conoce hibridación cruzada a 20p12/13. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe/INVIMA 2016RD-0003914	Presentación comercial: Kit por 5, 10, 20 pruebas	Cytocell LTD. / Labtronics S.A.S.	Cytocell LTD, informa que los lotes 070180, 070626, 071116 y 073304 (lote de sonda 200430- 011) del producto LPU004 DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe Combination, pueden mostrar	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 10 de 14

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
	<p>Referencia(s) / Código(s): LPU004            Lote(s) / Serial(es): 070180, 070626, 071116 y 073304 Fuente de la alerta: Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante. (ANSM) Url fuente de la alerta: <a href="https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-digeorge-vcfs-tuple1-and-22q13-3-deletion-probe-cytocell">https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-digeorge-vcfs-tuple1-and-22q13-3-deletion-probe-cytocell</a></p>		<p>señales específicas de locus inesperados adicionales a los de 22q. Igualmente, los usuarios podrían notar señales débiles en relación con el locus adicional 20p12/13. Las instrucciones de uso del dispositivo indican que la sonda no tiene reactividad cruzada conocida, y las comprobaciones de homología de la secuencia han confirmado que no se conoce hibridación cruzada a 20p12/13. Sin embargo, el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado como medida preventiva.</p>	
<p>Panel MicroScan Urine Neg Combo tipo 59, panel MicroScan Neg Non Entero Combo tipo 71, MicroScan Neg MIC 44/INVIMA 2018RD-0004846, INVIMA 2016RD-0003570</p>	<p>Lote / Serial Ver anexo Referencia Ver anexo Enlace Relacionado Anexo Informe de Seguridad MICROSCAN NEG; RDI2107-00168.pdf</p>	<p>Beckman Coulter, INC. / Beckman Coulter Colombia S.A.S</p>	<p>Beckman Coulter confirmó que los paneles MicroScan: Panel MicroScan Urine Neg Combo tipo 59 (Ref: B1016-159), Panel MicroScan Neg Non Entero Combo tipo 71 (Ref: B1016-178), MicroScan Neg MIC 44 (Ref: B1016-175), informan valores críticos según el Comité Europeo sobre Análisis de Susceptibilidad Antimicrobiana (EUCAST) con el esquema de dilución del Instituto de Estándares para Laboratorios Clínicos (CLSI) para Aug (amoxicilina/clavulanato de K) y A/S (mpicilina/sulbactam). Este problema, se presenta en un lote específico de paneles, es importante que los usuarios sigan las instrucciones en la nota de seguridad emitida por la casa matriz, así como comunicarse con sus proveedores para implementar las acciones correctivas a que haya lugar.</p>	<p>Informe de seguridad</p>
<p>AD BIO ® MEDIO LÖWESTEIN JENSEN/INVIMA 2018RD-0005127</p>	<p>Presentación comercial: Caja x 20 tubos            Referencia(s) / Código(s): AD-MP 89-15 Lote(s) / Serial(es): 8921014</p>	<p>Annar Diagnostica Import S.A.S / Annar Diagnostica Import S.A.S</p>	<p>El fabricante Annar Diagnostica Import S.A.S ha identificado que algunas unidades del lote 8921014 del medio Löwestein Jensen con referencia AD-MP89-15 presentaron una contaminación aleatoria, por lo tanto, como acción preventiva ha decidido retirar del mercado del producto</p>	<p>ALERTA SANITARIA</p>
<p>VIDAS® EBV VCA IgM/INVIMA 2019RD-0003130-R1</p>	<p>Presentación comercial: Kit completo para 30 pruebas            Referencia(s) / Código(s): 30237 Lote(s) / Serial(es): 1008591990            Url fuente de la alerta: <a href="https://mhra-gov.filecamp.com/s/4D75wFPR9bxCQXks/d">https://mhra-gov.filecamp.com/s/4D75wFPR9bxCQXks/d</a></p>	<p>Biomerieux S.A / Biomerieux Colombia S.A.S</p>	<p>Biomerieux S.A, en su calidad de fabricante, ha decidido retirar del mercado el producto VIDAS® EBV VCA IGM (Ref. 30237) lote 1008591990 debido a que el valor S1 está fuera de rango dando un valor demasiado bajo. En caso de calibración no válida, aparece un mensaje de error y no será posible realizar más pruebas. En caso de una calibración válida, el kit se puede utilizar como de costumbre y no es necesario realizar ningún análisis retrospectivo de los resultados anteriores obtenidos con el lote afectado.</p>	<p>ALERTA SANITARIA</p>
<p>HUMAN CHROMOGRANIN A - ELISA KIT/INVIMA 2018RD-0005245</p>	<p>Presentación comercial: Kit para 96 determinaciones: Microplaca recubierta de anticuerpos antiCgA, Anticuerpo detector, Tampón de dilución, Tampón de incubación, Tampón de lavado, Solución de</p>	<p>Diasource Immunoassays SA / Annar Diagnostica Import S.A.S</p>	<p>El fabricante Diasource Immunoassays SA, informa que ha identificado un posible sesgo negativo del nivel 1 del control de la referencia KAPEPKT812 Human Chromogranin A - ELISA KIT Lote R108. En sentido de lo anterior, actualmente adelanta una investigación para identificar las posibles causas por las cuales se está</p>	<p>ALERTA SANITARIA</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 11 de 14

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
	sustrato de TMB, Solución de parada, Calibradores 0 – 4, Controles 1 – 2 Referencia(s) / Código(s): KAPEPKT812 Lote(s) / Serial(es): R108		presentado dicha novedad y como acción preventiva ha decidido retirar el producto del mercado.	
API 50 CH (carbohidratos): INVIMA 2016RD-0003768	Presentación comercial: Kit por 10 pruebas con Galerias Referencia(s) / Código(s): 50300 Lote(s) / Serial(es): 1008603700	Biomerieux S.A / Biomerieux Colombia S.A.S	El fabricante Biomerieux S.A, emitió una acción de seguridad urgente, en relación con el producto API® 50 CH debido a la confirmación de la presencia de una mezcla de sorbitol (SOR) y ácido 5- cetoglucónico (5 KG) en lugar de solo sorbitol, en el lote 1008603700 de la prueba 19 de API® 50 CH, lo cual podría ocasionar que se obtenga un perfil dudoso o un resultado incorrecto en la prueba de identificación por una reacción de falso positivo en la prueba 19. Teniendo en cuenta esta situación, Biomerieux S.A, decidió retirar el producto del mercado como medida preventiva.	ALERTA SANITARIA
Access HSTNI/INVIMA 2018RD-0004769	Presentación Comercial: 100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete Lote / Serial Todos Referencia B52699	Beckman Coulter INC. / Beckman Coulter Colombia S.A.S.	Beckman Coulter notificó que un paquete del reactivo Access hsTnI que se muestrea inmediatamente después de una muestra de troponina cardiaca cTnI >270 000 pg/mL (ng/L), utilizando la misma pipeta de reactivo, puede demostrar un efecto de arrastre intraensayo, lo que impactará los resultados para todas las muestras posteriores analizadas a partir de ese paquete de reactivo. La investigación determinó que el alcance de este arrastre es directamente proporcional a la concentración de cTnI que está presente en la muestra de alta concentración. Para lo cual, el fabricante revisó la sección de limitaciones del inserto de Access hsTnI y de esta manera tomar las acciones correctivas con la inclusión de esta situación en la nota de seguridad.	Informe de seguridad
Del(5q) Deletion Probe/INVIMA 2015RD-0003384	Presentación comercial: Kit x 5, 10, 20 Referencia(s) / Código(s): LPH024, LPH024-S Lote(s) / Serial(es): 075715, 075708, 075704, 076097	Cytocell LTD. / Labtronics S.A.S.	El fabricante Cytocell LTD., informa que identificó un etiquetado con colores incorrectos, en los componentes individuales de los lotes 075715, 075708, 075704, 076097 de la sonda Del(5q) Deletion Probe. Como consecuencia, los colores rojo y verde son opuestos a los especificados en el etiquetado del producto, la sonda EGR1 está etiquetada en verde en lugar de rojo y la sonda de control etiquetada en rojo en lugar de verde. Esto significa que el patrón de señal positivo esperado en el caso de 1x o 2x eliminado 5q, el patrón de señal esperado será 1G2R o 0G2R en lugar de 1R2G o 0R2G, respectivamente. Cytocell ha identificado el riesgo de que se informe un resultado incorrecto debido a este problema, Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
LIAISON® SARS-CoV-2 Ag/INVIMA 2021RD-0006730	Presentación comercial: Kit para 100 pruebas: Partículas magnéticas,	Diasorin S.P.A. / Annar Diagnostica Import S.A.S	DiaSorin S.p.A., en su calidad de fabricante, implementó un cambio para eliminar los resultados equívocos obtenidos para una	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 12 de 14

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
	Calibrador 1, Calibrador 2, Diluyente de muestras, Conjugado Referencia(s) / Código(s): 311490 Lote(s) / Serial(es): 371015 371017 371018 371019 371020 371021 371022		concentración viral de TCID50/mL entre 100.00 y 199.99 en el reactivo LIAISON® SARS-CoV-2 (Ref:311490). Este cambio introdujo un límite cuantitativo único a 200 DICT50 / ml para la interpretación de los resultados, eliminando las incertidumbres de la zona equívoca entre 100 y 199 DICT50 / ml. El cambio permite a los usuarios de la prueba LIAISON® SARS-CoV-2 Ag clasificar directamente las muestras como positivas o negativas para detectar la presencia de antígeno viral, sin necesidad de realizar más pruebas. El fabricante ha implementado el cambio en la sección "interpretación del resultado" por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para efectuar las acciones incluidas en la nota de seguridad.	
ALINITY M SARS-COV-2 AMP KIT, ALINITY M RESP-4-PLEX AMP KIT/INVIMA 2021RD-0006879, INVIMA 2021RD-0006772	Presentación comercial: ALINITY M SARS-COV-2 AMP KIT: Compuesto por: AMP TRAY: 4 Frascos x 48 ensayos c/u, ACT TRAY: 4 Frascos x 48 ensayos c/u. ALINITY M RESP-4-PLEX AMP KIT: Kit de 192 Tests compuesto por: Alinity m Resp-4-Plex AMP TRAY 1 : 4 bandejas / 48 análisis c/u Alinity m Resp-4-Plex ACT TRAY 2 : 4 bandejas / 48 análisis c/u Referencia(s) / Código(s): Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit _Ref: 09N78-095, 09N78-090, 09N78- 091 Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit _Ref:09N79-096, 09N79-090. Lote(s) / Serial(es): Todos	Abbott GMBH / Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.	Abbott GMBH, en su calidad de fabricante informa sobre la obtención de resultados falsamente positivos, obtenidos al utilizar Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit. En la investigación preliminar, fue identificada la posible presencia de muestra residual en la bandeja de ensayos podría contribuir a la obtención de resultados falsamente positivos. En una evaluación del protocolo de mezcla actual utilizado durante la preparación de la mezcla de reacción de la PCR se determinó que los parámetros actuales de mezcla pueden ocasionar un posible desbordamiento que podría contaminar los pocillos adyacentes en la bandeja de reactivos del ensayo. El desbordamiento en los pocillos de muestras verdaderas negativas que se colocan cerca de muestras positivas en la bandeja de ensayo podría producir resultados falsos positivos. Debido a la coincidencia en los parámetros del ensayo y en la presencia del analito del SARS-CoV-2, se incluyen en este comunicado a los clientes del ensayo Alinity m Resp-4-Plex. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	ALERTA SANITARIA
SARS-COV-2 ELITE MGB® KIT/INVIMA 2020RD-0006413	Presentación comercial: Kit para 240 pruebas que contiene: CoV-2 PCR Mix (mezcla de reactivos para la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real) y RT EnzymeMix (Retrotranscriptasa), RTS170ING-96 Referencia(s) / Código(s): RTS170ING-96 Lote(s) / Serial(es): desde U1220-009 hasta U0221-123.	Elitechgroup S.P.A. / Quimiolab S.A.S	ELITech Group, en su calidad de fabricante, informa sobre un defecto en el volumen de los viales del reactivo EnzymeMIX, producto suministrado dentro del Kit RTS170ING, SARS-CoV-2 ELITE MGB®. El problema fue confirmado por el fabricante, al realizar mediciones del volumen del reactivo EnzymeMIX de lotes de retención involucrados en los casos reportados por diferentes clientes, donde se detectaron algunos tubos con un volumen inferior al señalado en el inserto (20?l). Como acción preventiva, los lotes de este componente asociados en quejas no fueron usados en fabricaciones posteriores. Después de la investigación, concluyeron que el acoplamiento de los tubos y tapas de los viales usados para el embalaje de este reactivo no es óptimo durante el cierre, pues carece de un O-Ring o empaque circular, por	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 13 de 14

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
			lo que las fugas del reactivo pueden deberse a cierres sueltos. Como acción correctiva interna, todas las unidades pertenecientes a los lotes afectados que se encuentren en stock en las instalaciones del importador, serán inspeccionadas para realizar una verificación visual del volumen.	
BD OneFlow™ Setup Beads/INVIMA 2015RD-0003207	Presentación Comercial: Kit para 25 Pruebas con un vial. Lote / Serial 1074178 Referencia 658620	Becton Dickinson and Company BD - Biosciences / Becton Dickinson De Colombia LTDA.	Becton Dickinson, en su calidad de fabricante, confirmó rangos de referencia de Intensidad Mediana de Fluorescencia (MFI) incorrectos para APC-H7 en las tarjetas de rango de referencia mensuales y diarias para el lote 1074178 de BD OneFlow™ Setup Beads. Los rangos de referencia son utilizados únicamente con BD FACSCanto II. Si se emplean valores incorrectos, existe el riesgo de reportar resultados erróneos de pacientes. El fabricante ha corregido los rangos para APC-H7, por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas en la en la notificación de seguridad.	Informe de seguridad
cobas® EGFR Mutation Test v2/INVIMA 2015RD-0003495	Presentación Comercial: Kit compuesto por: DNA Sample Preparation Kit x 24 pruebas, cfDNA Sample Preparation Kit x 24 pruebas; EGFR Mutation Test x24 test Lote / Serial TODOS Referencia 7248563190	Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A	Roche, en su calidad de fabricante, recibió quejas que sugieren la emisión de resultados falsos de la mutación detectada para inserción del exón 20 (Ex20Ins) al utilizar la prueba de cobas® EGFR Mutation Test v2. En pruebas internas, se observó que los usuarios finales extraían DNA de más de una sección de FFPET de 5 micrones (µm) o de secciones con diferentes espesores. Como acción correctiva el fabricante indica atender las instrucciones de uso para cobas® DNA Sample Preparation Kit (M/N 05985536190), las cuales proporcionan las instrucciones específicas para el aislamiento del DNA de muestras de tejido para la prueba de cobas® EGFR Mutation Test v2, específicamente indica utilizar una sección de FFPET de 5-µm para la preparación de la muestra.	Informe de seguridad
Inorganic Phosphorus/INVIMA 2017RD-0004283	Presentación Comercial: 4x15mL R1; 4x15mL R2, 4x40mL R1; 4x40mL R2 Lote / Serial Todos los lotes Referencia OSR6122	Beckman Coulter, INC / Beckman Coulter Colombia S.A.S	Beckman Coulter, en su calidad de fabricante informa que el fósforo inorgánico no cumplió con la especificación de interferencia hemolítica para la aplicación del suero durante las pruebas de interferencia interna. La solución de baja concentración de analito ensayado (~0,7 mmol/L) mostró un sesgo positivo con un sesgo máximo de 24,02% a 3,5 g/L de hemolizado, debido a la liberación de fósforo de las células hemolizadas. Existe la probabilidad de que una interferencia clínicamente significativa debida a la hemólisis preanalítica pueda causar resultados falsamente elevados de fósforo inorgánico, a niveles bajos. Las instrucciones de uso se actualizarán para eliminar la declaración de hemólisis sérica existente. Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por fabricante.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 14 de 14

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
HCG prueba rápida de embarazo Casete/INVIMA 2016RD-0003912	Presentación comercial: TUBO por 20, 25, 30, 50, 60 Y 80 TIRAS de 25mlU/ml; 20mlU/ml; 10mlU/ml (Orina, o, Suero, /Plasma/Orina) CAJA por 20, 25, 30, 40, 60 Y 80 T Referencia(s) / Código(s): FHC-U202 Lote(s) / Serial(es): 1090	Hangzhou All Test Biotech CO, LTD / Carper Labs. y Cia Ltda	Por medio de visita de inspección, vigilancia y control, se detectó que el producto HCG prueba rápida de embarazo Casete (Ref: FHC-U202 – Lote: 1090) está siendo comercializado sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan (Decreto 3770 de 2004 Art 2. y Resolución 132 de 2006). Durante la actividad de vigilancia en las instalaciones de almacenamiento, se evidenció el empaque primario con una etiqueta que no se encuentra amparada bajo el Registro Sanitario Invima autorizado para el producto, además se comprobó que el producto afectado no se ajusta a la modalidad IMPORTAR Y VENDER aprobada en el registro sanitario, ya que no ingresa al país terminado en su totalidad, teniendo una manipulación por parte del importador antes de la distribución al cliente final. Por lo tanto, como acción preventiva se ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA