



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 151-2022
Bogotá, 27 Septiembre 2022

Kit de reactivos DURAClone B27

Nombre del producto: Kit de reactivos DURAClone B27

Registro sanitario: INVIMA 2018RD-0004863

Presentación comercial: 50 pruebas DuraClone B27 1x25mL de Solución DuraLyse

Titular del registro: BECKMAN COULTER COLOMBIA SAS

Fabricante(s) / Importador(es): BECKMAN COULTER INDIA PRIVATE LIMITED / BECKMAN COULTER COLOMBIA SAS - ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): B36862

Lote(s) / Serial(es): 010721_01 , 300621_02, 070721_04, 080721_01 , 140721_01, 190721_26, 190721_25, 200721_03, 290721_06, 290721_01, 190721_16, 290721_04 ,200721_05, 240821_03, 270821_07, 150921_01, 090921_01 , 160921_07, 210921_21 , 230921_21 , 270921_01, 100322_03, 070322_01 , 280921_01 , 041021_01, 290921_01, 131021_03 , 111021_07, 211021_33, 261021_12, 221121_10, 291121_57, 050122_79, 070122_03, 050122_80 , 070122_04, 010222_32, 020222_31, 170222_13, 150222_01 , 240222_04, 230222_05, 100322_04

Fuente de la alerta: AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

Url fuente de la alerta: <http://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/uAqQ1tCJAVw>

No. Identificación interno: DRDR2206-00172

Descripción del caso

Beckman Coulter ha descubierto que los kits de reactivos DURAClone B27 mencionados pueden exhibir una intensidad de fluorescencia reducida que podría conducir a resultados incorrectos; por lo tanto, DURAClone B27 puede no ajustarse a la determinación de sensibilidad y precisión del 100 % y el 95 %, respectivamente, como se describe en las instrucciones de uso del producto. La disminución de la señal fluorescente específica puede identificar incorrectamente las células que expresan B27, generando resultados indeterminados o falsos negativos.

Como medida preventiva, el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro referenciados, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro referenciados, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Reactivovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

reactivovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**