



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 173-2019
Bogotá, 18 Diciembre 2019

Elecsys Troponin T hs

Nombre del producto: Elecsys Troponin T hs

Registro sanitario: INVIMA 2019RD-0005405

Presentación comercial: Kit por 300 Pruebas

Titular del registro: Productos Roche S.A.

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

Referencia(s) / Código(s): 08469873 190

Lote(s) / Serial(es): 419260

Fuente de la alerta: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/LeV4OTj1fPrhDJFc/d>

No. Identificación interno: DRDR1911-612

Descripción del caso

La casa matriz evidenció un aumento en las quejas relacionadas con resultados elevados no reproducibles (llamados highflyers) para el ensayo Elecsys Troponin T hs, situación que indica que los resultados son altos en comparación con otros resultados de la misma muestra. Hasta el momento este problema se ha identificado sobretodo en el lote 419260 que se ejecuta en el equipo cobas e 801 y se recomienda a los usuarios dejar de utilizar este lote y descartarlo

localmente.

Indicaciones y uso establecido

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

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/consulte el registro sanitario 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. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de Reactivos de Diagnóstico in vitro referenciado, 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. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, 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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

