



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 094-2019
Bogotá, 31 Mayo 2019

Atellica CH Creatinine Kinase (CK_L)

Nombre del producto:	Atellica CH Creatinine Kinase (CK_L)
Registro sanitario:	INVIMA 2018RD-0004831
Presentación comercial:	3 cartuchos x 332 pruebas
Titular del registro	Siemens Healthcare S.A.S
Fabricante(s) / Importador(es):	Siemens Healthcare Diagnostics INC. / Siemens Healthcare S.A.S
Referencia(s) / Código(s):	11097640
Lote(s) / Serial(es):	280765 280766 280767
Fuente de la alerta	MHRA "Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency"
Url fuente de la alerta	https://mhra.filecamp.com/public/file/3q1r-t9e432fo
No. Identificación interno	DRDR1905-463

Siemens Healthcare Diagnostics ha confirmado una mayor incidencia de fallos de calibración al utilizar los kits de creatina quinasa mencionados en el analizador Atellica CH, esto impide que el sistema pueda generar resultados. Además el fabricante determinó que para estos lotes del reactivo ATELLICA CH CREATININE KINASE (CK_L), los resultados del paciente tienen el potencial de disminuir o aumentar falsamente en todo el rango analítico.

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:

reactivovogilancia@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](#)