



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 062-2021
Bogotá, 19 Marzo 2021

Invima alerta

ATELLICA IM Free PSA (fPSA) Calibrator, ADVIA Centaur Free PSA (fPSA) Calibrator

Registro sanitario: INVIMA 2019RD-0005744, INVIMA 2020RD-0006339

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

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/yVd8LBzAT3GyxDUS/d>

No. Identificación interno: DRDR2102-00015

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Anexo Recall Atellica IM - ADVIA Centaur Free PSA \(fPSA\) Calibrator ; RDR2102-00015.pdf](#)

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confirmado la posibilidad de calibraciones no válidas debido a que las relaciones de los calibradores resultan altas fuera del rango de especificación definido. Las calibraciones no válidas impiden que los clientes informen los resultados de fPSA. El problema es intermitente, y algunos clientes pueden experimentarlo con los lotes del kit de calibrador Atellica IM fPSA que terminan en 24 y los lotes del kit de calibrador ADVIA Centaur fPSA que terminan en 25. Si se logra una calibración válida y los resultados del control de calidad cumplen con los rangos definidos, los resultados del paciente se consideran precisos y aceptables para el informe. Cuando se obtiene una calibración no válida, no se pueden realizar pruebas de control de calidad ni de muestras del paciente. Por lo tanto, 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/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](#)