



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 129-2026
Bogotá, 11 Mayo 2026

Ensayo Atellica IM Active-B12 – Ensayo ADVIA Centaur Active-B12

Nombre del producto: Ensayo Atellica IM Active-B12 – Ensayo ADVIA Centaur Active-B12

Registro sanitario: Atellica: INVIMA 2019RD-0005890 - ADVIA : INVIMA 2016RD-0003797

Presentación comercial: Randox Laboratories Ltd. – Axis-Shield Diagnostics Ltd. – Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. – Siemens Healthcare Diagnostics Inc. / Siemens Healthcare S.A.S.

Titular del registro: Siemens Healthcare S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Randox Laboratories Ltd - Axis-Shield Diagnostics Ltd. - Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd - Siemens Healthcare Diagnostics Inc. / Siemens Healthcare S.A.S.

Lote(s) / Serial(es): Atellica IM AB12: 62381103, 62382104, 62765105, 62759108, 652071 / ADVIA Centaur AB12: 65223112

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

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114333>

No. Identificación interno: RDR2604-00060

Descripción del caso

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

El fabricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC ha informado de la detección de un problema de desempeño analítico asociado a determinados lotes del reactivo para diagnóstico in vitro Active-B12 (Holo transcobalamina) (AB12), utilizados en las plataformas Atellica IM, Atellica CI y sistemas ADVIA Centaur. De acuerdo con la información suministrada, los lotes identificados pueden generar resultados de pacientes con sesgos positivos y/o negativos, así como resultados intermitentes de control de calidad fuera de los rangos establecidos, atribuibles al comportamiento del reactivo. Dicho sesgo puede alcanzar desviaciones de hasta +25,6 % y -29,9 %, dependiendo del rango de concentración, el lote afectado y la plataforma analítica, con el agravante de que estas desviaciones podrían no ser detectadas mediante los materiales de control de calidad rutinarios, lo cual representa un riesgo potencial de obtención de resultados diagnósticos inexactos, con impacto directo en la interpretación clínica y la toma de decisiones. El fabricante instruye la suspensión inmediata del uso y el desecho de los lotes con sesgo confirmado.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte, o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml>, los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el

fabricante.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo 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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá