



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 177-2020
Bogotá, 26 Agosto 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: ATELLICA CH CHEMISTRY CALIBRATOR (CHEM CAL) - CALIBRADOR QUÍMICO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2006-813

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0004799

Presentación Comercial: 12 viales de Calibrador cada uno por 3.0 ml

Fabricante / importador Siemens Healthcare Diagnostics INC / Siemens Healthcare S.A.S

Lote / Serial 534179, 534179A, 534179B, 534179C, 534179D, 534179E, 911591, 911591A, 911591B, 911591C

Referencia 11099411

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics, informa de una desviación positiva con el control de calidad y los valores en las muestras de pacientes de los ensayos de Bilirrubina Directa (DBil_2) y Bilirrubina Total (TBil_2) en el sistema Atellica después de la calibración con los lotes afectados del calibrador químico ATELLICA CH CHEMISTRY CALIBRATOR (CHEM CAL). La desviación ha sido atribuida a la inestabilidad de la bilirrubina con estos lotes del calibrador químico. Como medida preventiva el Fabricante sugiere no calibrar los ensayos DBil_2 y TBil_2 con los Lotes

impactados del calibrador químico (los demás analitos contenidos en el Chem Cal lotes no se ven afectados); Siga las instrucciones en la nota de seguridad de casa matriz para implementar las acciones correctivas necesarias.

Información para profesionales de la salud

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

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Española De Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/8eIFM5sX8W8>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>