



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 009-2020  
Bogotá, 03 de febrero 2020

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

---

**Asunto:** ATELLICA CH HIGH SENSITIVITY C-REACTIVE PROTEIN CALIBRATOR (hsCRP CAL); ADVIA CHEMISTRY CARDIOPHASE HIGH SENSITIVITY C-REACTIVE CALIBRATOR (hsCRP)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI11912-657

**Registro Sanitario:** INVIMA 2018RD-0004795; INVIMA 2016RD-0003895

**Presentación Comercial:** 6 calibradores por 1 mL.

**Fabricante / importador** Siemens Healthcare Diagnostics Inc. / Siemens Healthcare S.A.S

**Lote / Serial** 453716; 453610

**Referencia** 11099412; 05006455

**Enlace Relacionado** [Anexo Informe Seg ATELLICA hsCRP, ADVIA hsCRP; RDI11912-657.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Siemens Healthineers ha confirmado que los valores asignados para los calibradores ADVIA CHEMISTRY CARDIOPHASE HIGH SENSITIVITY C-REACTIVE (hsCRP) lote 453610 y ATELLICA CH HIGH SENSITIVITY C-REACTIVE PROTEIN CALIBRATOR (hsCRP CAL) lote 453716, dan como resultado un sesgo positivo aproximadamente del 11%, tanto en muestras de pacientes como en los controles de calidad (CC) para la prueba Proteína C Reactiva de Alta

Sensibilidad. Para corregir el problema, el fabricante ha reasignado los valores de estos calibradores; por lo tanto siga las instrucciones en la nota de seguridad emitida por casa matriz.

### **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**

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/VIPkmLLkIS0YQYES/d>

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

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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:**

<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/>