



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 144-2020  
Bogotá, 06 Julio 2020

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

---

**Asunto:** Calibrador de proteína C-reactiva de alta sensibilidad Cardiophase (HSCR) sistema Advia

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2006-801

**Registro Sanitario:** INVIMA 2016RD-0003895

**Presentación Comercial:** Reactivo 1: 2x 13 mL, Reactivo 2: 2 x 13 mL. Presentación: 2 x 220 pruebas

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

**Lote / Serial** 453610 / 10335897

**Referencia** 05006455

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics INC. confirmó que los valores actuales asignados para el lote 453610 del calibrador para el reactivo proteína C-Reactiva de alta sensibilidad Cardiophase (HSCR) del sistema ADVIA, presentan un sesgo positivo de aproximadamente un 11%. Esta situación puede generar un aumento en los resultado de pacientes. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor 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 Sanitaria Francesa ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-High-Sensitivity-C-Reactive-Protein-hsCRP-Calibrator-Siemens-Healthcare-Diagnostics-Information-de-securite>

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

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/>