



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 205-2020
Bogotá, 23 Octubre 2020

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

Asunto: ADVIA CHEMISTRY CALIBRATOR - CALIBRADOR QUÍMICO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2006-812

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004508

Presentación Comercial: Set de 12 viales x 3 ml

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

Lote / Serial 534177, 534177A, 534177B, 534177C, 534177D, 960742

Referencia 10312279 / 09784096

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 los sistemas ADVIA Chemistry después de la calibración con los lotes afectados del calibrador químico ADVIA CHEMISTRY CALIBRATOR. 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 calibrador 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

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/nHNwdNLQzpceeG7q/d>

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/>