



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 011-2021  
Bogotá, 29 Enero 2021

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

---

**Asunto:** ADVIA GAMMA-GLUTAMYL TRANSFERASE (GGT), ATELLICA GAMMA-GLUTAMYL TRANSFERASE (GGT)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2012-00969

**Registro Sanitario:** INVIMA 2016RD-0004032, INVIMA 2018RD-0004836

**Presentación Comercial:** Ver anexo

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

**Lote / Serial** Todos los Lotes

**Referencia** Ver anexo

**Enlace Relacionado** [Anexo Informe de Seguridad GAMMA-GLUTAMYL TRANSFERASE \(GGT\) ADVIA y ATELLICA ; RRD2012-00969.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., en su calidad de fabricante, ha identificado que los reactivos ADVIA Chemistry gamma-glutamyl transferasa (GGT) y Atellica CH gamma-glutamyl transferasa (GGT) pueden mostrar un coeficiente de variación (% CV) fuera de los datos de rendimiento para la repetibilidad (intraserie) que se indican en las instrucciones de uso (IFU) en algunos analizadores. La mayor imprecisión se observa en concentraciones bajas, de

aproximadamente 27-42 U/l. La imprecisión observada a estas bajas concentraciones, no afecta la recuperación media del material de control de calidad. Es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias emitidas la nota de seguridad por el fabricante.

### **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/Dtslky3Nh2RncpQI/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/>