



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 006-2021  
Bogotá, 12 de enero 2021

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 (HSCRPCAL)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2011-00949

**Registro Sanitario:** INVIMA 2018RD-0004795

**Presentación Comercial:** 6 calibradores x 1.0 ml

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

**Lote / Serial** 484721, 516427

**Referencia** 11099412

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Siemens Healthineers ha confirmado que los valores asignados actualmente para el calibrador Atellica CH Analyzer hsCRP, lotes 484721 y 516427, dieron como resultado un sesgo positivo de aproximadamente el 15% para las muestras de pacientes y los controles de calidad de hsCRP en comparación con el material de referencia Europeo ERM DA474 / IFCC destinado para el ensayo de proteína C reactiva. Es posible que el control de calidad de cada laboratorio no detecte este problema. Como acción correctiva, el fabricante ha reasignado los valores del calibrador hsCRP

del analizador Atellica CH, lotes 484721 y 516427; por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las medidas 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**

Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante. (ANSM)

<http://www.anism.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Calibrateur-High-Sensitivity-C-Reactive-Protein-hsCRP-Siemens-Healthcare-Diagnostics-Information-de-securite>

**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/>