



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 071-2021  
Bogotá, 27 Julio 2021

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

---

**Asunto:** ADVIA CENTAUR FOLATE

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2012-00993

**Registro Sanitario:** INVIMA 2017RD-0004496

**Presentación Comercial:** Kit completo por 100 y 500 pruebas.

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

**Lote / Serial** Todos los lotes

**Referencia** Folato (kit de 100 pruebas)\_Ref: 06367974 (10310308) / Folato (kit de 500 pruebas)\_Ref: 06891541 (10325366)

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics, informa que ha sido resuelto el problema del ensayo de homocisteína ADVIA Centaur, asociado a posibles interferencias intermitentes que provocarían resultados elevados en el ensayo de folato. Siemens, implementó una nueva mitigación de lavado en la definición de prueba (TDef) de ADVIA Centaur XPT Folate (FOL) versión 2.1 y en la definición de prueba (TDef) de ADVIA Centaur XPT Homocysteine (HCY) versión 1.5 para su uso en el sistema ADVIA Centaur XPT y la TDef versión EL/EM en el sistema ADVIA Centaur XP. Es

importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias. (solución relacionada con el caso RDI1908-538 - Informe de Seguridad No. 172-2019).

### **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)

<https://www.anism.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Advia-Centaur-Folate-sur-systemes-Advia-Centaur-Advia-Centaur-XP-Advia-Centaur-XPT-Siemens-Healthcare-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/>