



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 073-2021  
Bogotá, 29 Julio 2021

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

---

**Asunto:** ADVIA Chemistry Fructosamine (FRUC)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2106-00147

**Registro Sanitario:** INVIMA 2016RD-0003896

**Presentación Comercial:** Reactivo 1: 2 x 12 mL, Reactivo 2: 2 x 5 mL. Presentación: 2 x 100 pruebas

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

**Lote / Serial** Todos los lotes

**Referencia** 04862501

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics INC, confirmó un sesgo positivo de 60  $\mu\text{mol/l}$  para el control de calidad y las muestras de pacientes, cuando se utiliza el ensayo ADVIA Chemistry Fructosamine (FRUC) Ref: 04862501, en todo el rango de medición analítica en comparación con el ensayo declarado al que se hace referencia en el apartado de comparación de métodos de las Instrucciones de uso (IFU) de ADVIA Chemistry FRUC. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias, dispuestas

por el fabricante en la nota de seguridad.

### **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 reactivos 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 reactivos de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/4bPFRLMUBp0>

**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/>