



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 050-2021
Bogotá, 11 Junio 2021

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

Asunto: ADVIA Centaur Syphilis (SYPH)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2105-00111

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0005111

Presentación Comercial: Presentación para 200 pruebas, 1 vial de reactivo auxiliar x 10 mL, 2 viales de calibrador bajo x 2 mL y 2 viales de calibrador alto x 2 mL

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

Lote / Serial Todos los Lotes

Referencia 10492493

Enlace Relacionado [Anexo Informe de Seguridad ADVIA Centaur Syphilis ; RDI2105-00111.pdf](#)

Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., en su calidad de fabricante, confirmó la posibilidad de contaminación de ciertas pruebas comerciales con la prueba de sífilis ADVIA Centaur (Ref: 10492493). Este efecto contaminante solo ocurre cuando los ensayos impactados se realizan inmediatamente después de la prueba con el ensayo de Sífilis en los sistemas ADVIA Centaur XP/XPT o ADVIA Centaur CP (Ver anexo). Es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por casa matriz.

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://ansm.sante.fr/informations-de-securite/bacteriologie-advia-centaur-syphilis-siemens-healthcare-diagnostics-inc>

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/>