



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 020-2022
Bogotá, 01 Junio 2022

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

Asunto: ATELLICA IM T3 (TRİYODOTIRONINA)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2204-00114

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0005105

Presentación Comercial: Presentación de 2 cartuchos de reactivo auxiliar x 23.6 mL y presentación de 6 cartuchos de reactivo auxiliar x 23.6 mL

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTIC INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S "

Lote / Serial lotes que terminan en números inferiores al 244

Referencia 11313586

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Siemens confirma que los analizadores Atellica IM 1300 y 1600 pueden producir resultados incongruentes en el ensayo Atellica IM T3 (triyodotironina) para lotes que terminan en números inferiores a 244 después de escanear la tarjeta de curva maestra (MCC) para los lotes de reactivo que terminan en 244 o más. El problema se debe a una modificación en la definición de prueba (TDef); si el sistema utiliza un número de lote inferior a 244 para procesar los resultados, se

pueden observar imprecisiones en el rango de -50 % a +117 %, resultados de QC incongruentes (fuera de rango) o un fallo de calibración. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas en la notificación 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)

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/automates-atellica-im-1300-atellica-im-1600-siemens-healthcare-diagnostics>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoreactivo@invima.gov.co
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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>