



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 015-2022  
Bogotá, 17 Mayo 2022

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

---

**Asunto:** ATELLICA IM ENHANCED ESTRADIOL (EE2) - ESTRADIOL

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2203-00077

**Registro Sanitario:** INVIMA 2018RD-0004797

**Presentación Comercial:** Presentación por 100 pruebas y 1 cartucho reactivo auxiliar x 9.4 ml  
Presentación por 500 pruebas y 4 cartuchos de reactivo auxiliar x 9.4 ml

**Fabricante / importador** SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

**Lote / Serial** Todos los lotes

**Referencia** Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) 100T – Ref: 10995561 -Todos los lotes Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) 500T – Ref: 10995562 - Todos los lotes ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2) 100T – Ref: 10490889 - Todos los lotes ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2) 500T – Ref: 10491445 -Todos los lotes

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., confirmó las observaciones de clientes de resultados falsamente elevados únicamente al utilizar muestras de plasma a lo largo de todo el intervalo de

medición analítico con el ensayo Enhanced Estradiol (eE2). Los resultados demuestran que las muestras de plasma no cumplen las especificaciones establecidas en las instrucciones de uso (IFU). Siemens requiere que los clientes suspendan el uso de tubos de plasma para la recogida y análisis de muestras con los ensayos Atellica IM eE2 y ADVIA Centaur eE2 hasta nuevo aviso. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas 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**

Agencia sanitaria de España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/XXYsNwiqn5E>

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

[tecnoreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoreactivo@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/>