

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 095-2023  
Bogotá, 04 septiembre 2023

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

---

**Asunto:** ATELLICA CH GAMMA-GLUTAMYL TRANSFERASE, ATELLICA CH HDL CHOLESTEROL, ATELLICA CH LDL CHOLESTEROL Y ATELLICA CH TOTAL BILIRUBIN\_2

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RD12308-00198

**Registro Sanitario:** INVIMA 2018RD-0004831, INVIMA 2022RD-0007335, INVIMA 2018RD-0004836 Y INVIMA 2022RD-0007335

**Presentación Comercial:** 4 cartuchos x 448 pruebas, 4 frascos x 400 pruebas y 4 frascos x 448

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

**Lote / Serial** Todos

**Referencia** 11097531 , 11537214, 11097597 y 11537213

**Enlace Relacionado** [Comunicación ANSM.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthcare Diagnostics Inc, notifica la posibilidad de arrastre de reactivos en el Atellica CH 930, lo que resulta en un sesgo positivo que podría afectar el control de calidad (QC), las muestras de pacientes y los resultados del calibrador con ensayos específicos.

## **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 Diagnostico 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 Diagnostico 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 dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

## **Fuentes de información**

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

**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://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>