

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 096-2023
Bogotá, 04 septiembre 2023

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

Asunto: ADVIA CHEMISTRY URINARY /CEREBROSPINAL FLUID PROTEIN (UCFP)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2308-00199

Registro Sanitario: INVIMA 2021RD-0006951

Presentación Comercial: 4 x 200 10 viales de calibradores por 4.0 mL. 1480 pruebas (4x370) 2 x 4,0 ml de calibrador nivel 2, 2 x 4,0 ml de calibrador nivel 3, 2 x 4,0 ml de calibrador nivel 4, 2 x 4,0 ml de calibrador nivel 5 y 2 x 4,0 ml de calibrador nivel 6.

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE S.A.S/SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Lote / Serial Todos

Referencia 11319151

Enlace Relacionado [Comunicación MHRA.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confirmado el potencial arrastre del reactivo de proteína de líquido cefalorraquídeo/urinario ADVIA Chemistry que afecta a la creatinina enzimática_2 (ECRE_2). Se pueden observar resultados ECRE_2 falsamente disminuidos cuando el ensayo se procesa después de la prueba UCFP en los sistemas ADVIA Chemistry. Aunque las pruebas se realizaron con muestras de control de calidad (QC), se puede esperar un sesgo

similar con muestras de pacientes y calibradores en todo el rango de medición analítica.

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

Caso monitoreado en la Agencia Sanitaria MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA)

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>