

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 021-2024
Bogotá, 29 de Enero 2024

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

Asunto: ATELLICA CH IMMUNOGLOBULIN M_2 (IGM_2)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2401-00008

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0004859

Presentación Comercial: 4 cartuchos x 180 pruebas

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

Lote / Serial 221764 y superiores

Referencia 11097620

Enlace Relacionado [COMUNICACION SIEMENS RDI2401-00008.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers ha confirmado sobre el potencial de sesgo negativo con el control de calidad (QC) y los resultados de las muestras de pacientes, cuando se utiliza el reactivo de Inmunoglobulina M_2 (IgM_2) de Atellica CH. El sesgo negativo se observó después de que el reactivo IgM_2 se almacenó al interior del analizador, independientemente de si los pocillos de reactivo están abiertos o no. Los reactivos sin abrir, almacenados refrigerados a 2 - 8 °C, no se ven afectados.

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 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 referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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