

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 295-2024

Bogotá, 19 Septiembre 2024

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: RDI2408-00187

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 DIAGNOSTICS INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Lote / Serial 140

Referencia 11319151

Enlace Relacionado [comunicación EAMPS RDI2408-00187.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers, notifico sobre la posibilidad de que se produzcan errores en el control de calidad y en los resultados de los pacientes, al utilizar el lote 140 del reactivo ADVIA CHEMISTRY URINARY /CEREBROSPINAL FLUID PROTEIN (UCFP) en los sistemas ADVIA® 1800 Chemistry, ADVIA® 2400 Chemistry y ADVIA® Chemistry XPT. La investigación interna de

Siemens, confirmó que cuando se utilizó el lote 140, el control de calidad se recuperó fuera de los límites de control permitidos para la química de la orina y, los niveles de control del líquido cefalorraquídeo.

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

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109759>

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>