

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 98-2026
Bogotá, 17 Julio 2026

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

Asunto: Atellica CH A1C_E Assay

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2606-00089

Registro Sanitario: 2020RD-0006342

Presentación Comercial: 600 pruebas

Fabricante / importador Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. - Siemens Healthcare Diagnostics Inc. - Siemens Healthcare Diagnostics Inc. / Siemens Healthcare S.A.S.

Lote / Serial Todos los lotes vigentes dentro de su fecha de caducidad.

Referencia 11097536

Enlace Relacionado [RDI2606-00089 Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c \(A1c_E\).pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers identificó, mediante la investigación de reclamaciones de clientes, la presencia de un sesgo intermitente entre pocillos de reactivo que afecta el desempeño del ensayo Hemoglobina Enzimática A1c (A1c_E/A1c_H) utilizado en los analizadores Atellica CH y Atellica CI. Esta condición puede ocasionar resultados falsamente disminuidos cuando la calibración se realiza en un pocillo afectado y las muestras de pacientes se procesan en un pocillo no afectado, o resultados falsamente elevados cuando ocurre la condición inversa. Debido a que actualmente no es posible identificar de manera prospectiva los pocillos comprometidos, todos los

lotes vigentes se consideran potencialmente afectados, lo que puede comprometer la exactitud de la determinación de hemoglobina glicosilada (HbA1c) y, en consecuencia, la interpretación clínica de los resultados.

Antecedentes

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

Acciones tomadas por el Invima

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 los 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. Reporte 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, asegúrense de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por el fabricante.
- 3.Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá