

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 99-2026
Bogotá, 17 Julio 2026

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

Asunto: Atellica IM Homocysteine Calibrator (HCY Cal)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2606-00090

Registro Sanitario: 2018RD-0004836

Presentación Comercial: 2 viales de calibrador alto por 2,0 mL y 2 viales de calibrador bajo por 2,0 mL.

Fabricante / importador Siemens Healthcare Diagnostics Inc. - Randox Laboratories, Ltd. - Siemens Healthcare Diagnostics Inc. / Siemens Healthcare S.A.S.

Lote / Serial 44505A78 - 52364A79 - Lotes terminados en 80 o superiores (hasta nuevo aviso)

Referencia 10995498 (Atellica IM Homocysteine Calibrator) - 10310376 (ADVIA Centaur HCY Calibrator)

Enlace Relacionado [RDI2606-00090 Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers identificó un sesgo intermitente entre los pocillos de reactivo del ensayo Hemoglobina Enzimática A1c (A1c_E/A1c_H) utilizado en los analizadores Atellica CH y Atellica CI. Esta condición puede generar resultados de HbA1c falsamente elevados o falsamente disminuidos, dependiendo del pocillo utilizado durante la calibración y el procesamiento de las muestras. Debido a que no es posible identificar los pocillos afectados,

todos los lotes vigentes se consideran potencialmente comprometidos, con riesgo de afectar la exactitud de los resultados y su interpretación clínica.

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

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