



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 195-2020
Bogotá, 18 Diciembre 2020

ADVIA Centaur/Centaur XP HBsAgII (HBSII)

Nombre del producto: ADVIA Centaur/Centaur XP HBsAgII (HBSII)

Registro sanitario: INVIMA 2018RD-0004915

Presentación comercial: Kit completo por 200 pruebas con: Cartucho de Reactivo primario, cartucho Auxiliar con reactivo de cartucho auxiliar y Calibradores.

Titular del registro: Siemens Healthcare S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Siemens Healthcare Diagnostics INC / Siemens Healthcare S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 10492138

Lote(s) / Serial(es): 21869220, 34096220, 36114220, 57373220, 41157223, 47885223, 50607223, 54149223, 62951223.

Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante"

Url fuente de la alerta: <http://www.anism.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Advia-Centaur-HBsAgII-Siemens-Information-de-securite2>

No. Identificación interno: DRDR2010-00925

Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ?en su calidad de fabricante, identificó un problema

asociado a la calibración del ensayo confirmatorio (Conf) ADVIA Centaur HBsAg en el ADVIA Centaur XPT al utilizar las ?tarjetas de la ?curva ?maestra (MCCs) suministradas en los lotes 21869220, 34096220, 36114220, 57373220, 41157223, 47885223, 50607223, 54149223, 62951223 del kit de ADVIA Centaur HBsAg, ?que genera incapacidad ?de calibrar el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Conf en el analizador ADVIA Centaur XPT, impide la generación de los resultados ?confirmatorios del HBsAg y podría retrasar el reporte de los resultados de este ensayo. Este problema se observa ?únicamente en el ADVIA Centaur XPT, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado y sustituirlo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de Reactivos de Diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)