



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 060-2023
Bogotá, 24 de mayo de 2023

APELLICA CH TOXICOLOGY CALIBRATOR (TOX CAL) Y ADVIA CHEMISTRY TOXAMMONIA CALIBRATORS

Nombre producto de la alerta sanitaria: APELLICA CH TOXICOLOGY CALIBRATOR (TOX CAL) Y ADVIA CHEMISTRY TOXAMMONIA CALIBRATORS

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2018RD-0004974 y INVIMA 2018RD-0005216

Fabricante(s) / Importador(es): SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS/SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Referencia(s) / Código(s):

- Calibrador Atellica CH Toxicology (TOX CAL): referencia 11099440, lotes: 74285306, 74536672, 74732386
- Calibrador ADVIA Chemistry ToxAmmonia: referencia: 10309217, lotes: 9520531, 9520341

Presentación comercial: 6 viales x 3.0 ml de calibrador

Fuente de la alerta: TGA "AUSTRALIAN GOVERNMENT"

No. identificación interna: RDI2304-00113

Descripción Problema

El fabricante Siemens Healthcare Diagnostics Inc, ha identificado un sesgo positivo para el ensayo Atellica CH Salicylate (Sal) en las pruebas de validación. Durante la investigación, se realizaron estudios de comparación con el ensayo Atellica CH Sal y el método de referencia interno de HPLC utilizando material de control de calidad, calibradores y muestras de suero enriquecido, las comparaciones entre ensayos proporcionaron una pendiente de regresión lineal promedio de 1.18 lo que confirma el sesgo positivo informado. El sesgo positivo también afecta a los calibradores ADVIA Chemistry ToxAmmonia para ADVIA Chemistry Salicylate (SAL).



En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: <https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/pdf/arn-pdf.ashx>

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de 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. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para definir los pasos a seguir.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie 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 de diagnóstico in vitro de referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co