



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 020-2022  
Bogotá, 01 Junio 2022

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

---

**Asunto:** ATELLICA IM T3 (TRİYODOTIRONINA)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2204-00114

**Registro Sanitario:** INVIMA 2018RD-0005105

**Presentación Comercial:** Presentación de 2 cartuchos de reactivo auxiliar x 23.6 mL y presentación de 6 cartuchos de reactivo auxiliar x 23.6 mL

**Fabricante / importador** SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTIC INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S "

**Lote / Serial** lotes que terminan en números inferiores al 244

**Referencia** 11313586

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Siemens confirma que los analizadores Atellica IM 1300 y 1600 pueden producir resultados incongruentes en el ensayo Atellica IM T3 (triyodotironina) para lotes que terminan en números inferiores a 244 después de escanear la tarjeta de curva maestra (MCC) para los lotes de reactivo que terminan en 244 o más. El problema se debe a una modificación en la definición de prueba (TDef); si el sistema utiliza un número de lote inferior a 244 para procesar los resultados, se

pueden observar imprecisiones en el rango de -50 % a +117 %, resultados de QC incongruentes (fuera de rango) o un fallo de calibración. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas en la notificación por el fabricante.

### **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 de diagnóstico in vitro 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 de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Información para establecimientos**

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, 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 referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante. (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/automates-atellica-im-1300-atellica-im-1600-siemens-healthcare-diagnostics>

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

tecnoreactivo@invima.gov.co  
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://bit.ly/3wOG3BN>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>