



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro del Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	IMMULITE PSA
NO. IDENTIFICACIÓN	R-RD-02-07-13
REFERENCIAS DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	6603245 (LKPS1) y 6603253 (LKS5) lotes: 422, 423, 424, 425 y 426 y 6607135 (L2KPS2) y 6607151 (L2KPS6) lotes: 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383 y 384
REGISTRO SANITARIO	2007RD-0000412
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Producto utilizado para realizar pruebas de inmunologías
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Healthcare Diagnostics INC
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Presenta sesgo alrededor de 20-23% de la media para el ensayo de PSA en comparación con el estándar de OMS
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-PSA-sur-les-systemes-Immulites-Siemens-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	19 de Julio de 2013

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo y como medida preventiva absténgase de hacer uso del producto mencionado.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3946 en Bogotá, ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co