



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:**

|   |   |
|---|---|
| <b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b> | IMMULITE IgE TOTAL (TEI).   |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>                                 | I-RD-01-01-14.  |
| <b>LOTES DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>  | 10380867, 10380873 y 10380872   |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                                 | 2007RD-0000403.   |
| <b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>                    | Reactivo utilizado en la determinación de analitos del área de inmunología.   |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                              | Siemens Healthcare Diagnostics Productos Ltda   |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>                           | Sesgo promedio de 23 % en comparación con la norma segunda de la OMS IRP 75/502 en los sistemas IMMULITE.   |
| <b>FUENTE</b>   | <a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Immulate-IgE-totales-Siemens-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Immulate-IgE-totales-Siemens-Information-de-securite</a> |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>                              | 14 de Enero de 2014   |

**RECOMENDACIÓN:**

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)