

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ADVIA CENTAUR TnI-Ultra
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-030615
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia. 2789602. código 10317708. Referencia. 2790309. código 10317709 Lotes. 088, 089, 090, 091, 093, 094
REGISTRO SANITARIO	2007RD-0000558
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Reactivos, controles y calibradores utilizados para la determinación de analitos del área química a partir de muestras de origen humano, estos reactivos se utilizan en equipos ADVIA CENTAUR, ADVIA CETAUR CP, ADVIA CENTAUR XP.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	sesgos en los resultados de Troponina en ADVIA CENTAUR CP y ADVIA CENTAUR / ADVIA CENTAUR XP / XPT ADVIA CENTAUR
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Test-TnI-Ultra-sur-les-systemes-Advia-Centaur-CP-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	12/06/2015

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 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co