

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:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	AMILASA
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-011115
REFERENCIAS DEL REACTIVO	10309493 Y 10341130; Lotes: 304821 y 304816
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006 RD-0000271
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación cuantitativa de los respectivos analitos relacionados en muestras procedentes del cuerpo humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS HEALTHCARE COLOMBIA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Aumento en la frecuencia de Mensajes de error de Absorbancia de la Amilasa. Siemens Healthcare Diagnostics ha confirmado que el kit de reactivos Amylase Lotes 304821 y 304816 para uso en las plataformas ADVIA® 1200, 1650, 1800 y 2400 Chemistry Systems demostraron un aumento de la tasa de mensajes de error de absorbancia (U o U seguida de u).
FUENTE	REPORTE SIEMENS HEALTHCARE COLOMBIA
FECHA DE NOTIFICACION	10/11/2015

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.