

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>	ADVIA CENTAUR T3-ADVIA CENTAUR T4-CALIBRADOR A2
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-021115
REFERENCIAS DEL REACTIVO	0285732-10285733-10309960-10285903-10309961. Todos los lotes vigentes
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000554 INVIMA 2007RD-0000562
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación cuantitativa de los analitos relacionados en muestras procedentes del organismo humano.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS HEALTHCARE COLOMBIA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Siemens Healthcare Diagnostics está llevando a cabo una notificación de campo con respecto al ensayo ADVIA Centaur® T4 para la recuperación de dilución manual 1:4 y 1:8 usada en los sistemas ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT y ADVIA Centaur CP. Se identificó que el porcentaje de recuperaciones para 1:4 (con Calibrador A antes de los lotes que finalizan en 87) y 1:8 (todos los lotes) las diluciones de muestra de paciente son más bajas que las reportadas en las Instrucciones de Uso (IFU).
FUENTE	REPORTE SIEMENS HEALTHCARE COLOMBIA
FECHA DE NOTIFICACION	12/11/2015

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.