

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>	CARTUCHO REACTIVO FLEX DE CREATININA
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-031115
REFERENCIAS DEL REACTIVO	10444968. Todos los lotes vigentes
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006 RD-0000116
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Pruebas de Química Sanguínea de muestras procedentes del cuerpo humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS HEALTHCARE COLOMBIA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Siemens Healthcare Diagnostics estableció que Dimension® Creatinina (CREA) puede producir disminución en los resultados, si la hemólisis excede 300 mg/dL [0.19 mmol/L] de hemoglobina. El porcentaje de interferencia de hemoglobina con Dimension® CREA depende de la concentración de creatinina.
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.