

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ADVIA CENTAUR HBSAG (HBS) Y PRUEBA CONFIRMATORIA.
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-041115
REFERENCIAS DEL REACTIVO	10492138; Lote: 56167056
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012 RD-0000592-R1
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación de los diferentes analitos relacionados en muestras procedentes del cuerpo humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. /IMPORTADOR:SIEMENS HEALTHCARE COLOMBIA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Error en la tarjeta confirmatoria ADVIA Centaur. Estos kits no se utilizan en los sistemas ADVIA Centaur CP, por lo tanto, los sistemas ADVIA Centaur CP no se ven afectados. El error causa una interpretación de "no válido" y una señal de "Conf N / A" cuando el control positivo se prueba con el ensayo confirmatorio.
FUENTE	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