

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>	LIAISON CORTISOL
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-021015
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 313261; lotes: 244511X y 244521X
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010RD-0001595
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación de los analitos relacionados en muestras procedentes del organismo humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	Diasorin
	IMPORTADOR ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Introducción de nuevos valores para los controles de Bio-Rad usados en el Kit LIAISON Cortisol y los controles de los sistemas Bio-Rad Lyphochek® Immunoassay Plus Control, lote 40310; Bio-Rad Liquichek™ Urine Chemistry Control, lote 66700 y Bio-Rad Lyphochek® Cuantitative Urine Control, lote 63350.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Biochimie-Reactif-Liaison-Cortisol-Diasorin-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	08/10/2015

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

ANEXO 1



www.diasorin.com
EU: ☎ 00 800 60 61 62 63

		LIAISON®						LIAISON® XL						
Cortisol values Valori Cortisol Valeurs Cortisol Cortisol Werte Valores Cortisol Valores Cortisol Valori Cortisol Cortisol-verdier Cortisol-värden Cortisol-værdier Hodnoty Cortisol Wartości Cortisol Cortisol értékek Cortisol değerleri Τιμές Cortisol		EN: international values IT: valori internazionali FR : valeurs internationales DE: Internationale Werte ES: valores internacionales PT: valores internacionais RO: valori internaționale NO: internasjonale verdier SV: internationella värden DA: internationale værdier CS: mezinárodní hodnoty PL: wartości międzynarodowe HU: nemzetközi értékek TR: uluslararası değerler EL: διεθνείς τιμές			RiLiBÄK EN: RiLiBak (for Germany only)			EN: international values IT: valori internazionali FR : valeurs internationales DE: Internationale Werte ES: valores internacionales PT: valores internacionais RO: valori internaționale NO: internasjonale verdier SV: internationella värden DA: internationale værdier CS: mezinárodní hodnoty PL: wartości międzynarodowe HU: nemzetközi értékek TR: uluslararası değerler EL: διεθνείς τιμές			RiLiBÄK EN: RiLiBak (for Germany only)			
Controls	Lot	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	
Lyphochek® Immunoassay Plus Control	40290													
Lyphochek® Immunoassay Plus Control	40291	2,26	1,75	2,77	2,26	1,84	2,68	1,81	1,48	2,14	1,81	1,48	2,14	µg/dL
Lyphochek® Immunoassay Plus Control	40292	17,2	14,5	19,9	17,2	14,4	20,0	17,2	14,5	19,9	17,2	14,4	20,0	µg/dL
Lyphochek® Immunoassay Plus Control	40293	31,8	27,0	36,6	31,8	26,7	36,9	33,7	28,0	39,4	33,7	28,3	39,1	µg/dL
Lyphochek® Immunoassay Plus Control	40300													
Lyphochek® Immunoassay Plus Control	40301	1,87	1,36	2,38	1,87	1,52	2,22	1,54	1,26	1,82	1,54	1,26	1,82	µg/dL
Lyphochek® Immunoassay Plus Control	40302	18,7	15,6	21,8	18,7	15,7	21,7	18,7	15,8	21,6	18,7	15,7	21,7	µg/dL
Lyphochek® Immunoassay Plus Control	40303	33,2	27,0	39,4	33,2	27,9	38,5	36,0	30,3	41,7	36,0	30,2	41,8	µg/dL
Lyphochek® Immunoassay Plus Control	40310													
Lyphochek® Immunoassay Plus Control	40311	2,28	1,87	2,69	2,28	1,86	2,70	1,79	1,49	2,09	1,79	1,46	2,12	µg/dL
Lyphochek® Immunoassay Plus Control	40312	16,1	13,7	18,5	16,1	13,5	18,7	15,9	12,7	19,1	15,9	13,4	18,4	µg/dL
Lyphochek® Immunoassay Plus Control	40313	30,1	25,6	34,6	30,1	25,3	34,9	32,3	26,2	38,4	32,3	27,1	37,5	µg/dL

page 1 / 2

9560054 Cortisol Control Values_2015-09-10-Ver02.doc
(M0300001194)

		LIAISON®						LIAISON® XL						
Cortisol values Valori Cortisol Valeurs Cortisol Cortisol Werte Valores Cortisol Valores Cortisol Valori Cortisol Cortisol-verdier Cortisol-vården Cortisol-værdier Hodnoty Cortisol Wartości Cortisol Cortisol értékek Cortisol değerleri Τιμές Cortisol		EN: international values IT: valori internazionali FR : valeurs internationales DE: Internationale Werte ES: valores internacionales PT: valores internacionais RO: valori internaționale NO: internasjonale verdier SV: internationella värden DA: internationale værdier CS: mezinárodní hodnoty PL: wartości międzynarodowe HU: nemzetközi értékek TR: uluslararası değerler EL: διεθνείς τιμές	RiLiBak EN: RiLiBak (for Germany only)						EN: international values IT: valori internazionali FR : valeurs internationales DE: Internationale Werte ES: valores internacionales PT: valores internacionais RO: valori internaționale NO: internasjonale verdier SV: internationella värden DA: internationale værdier CS: mezinárodní hodnoty PL: wartości międzynarodowe HU: nemzetközi értékek TR: uluslararası değerler EL: διεθνείς τιμές	RiLiBak EN: RiLiBak (for Germany only)				
Liquichek™ Urine Chemistry Control	64380													
Liquichek™ Urine Chemistry Control	64381	9,64	8,19	11,09	9,64	8,10	11,18	8,51	5,91	11,11	8,51	7,15	9,87	µg/dL
Liquichek™ Urine Chemistry Control	64382	51,9	36,1	67,7	51,9	43,6	60,2	45,3	29,2	61,4	45,3	38,1	52,5	µg/dL
Liquichek™ Urine Chemistry Control	64390													
Liquichek™ Urine Chemistry Control	64391	9,15	5,03	13,27	9,15	7,69	10,61	8,90	6,81	10,99	8,90	7,48	10,32	µg/dL
Liquichek™ Urine Chemistry Control	64392	49,3	27,2	71,4	49,3	41,4	57,2	38,7	25,0	52,4	38,7	32,5	44,9	µg/dL
Liquichek™ Urine Chemistry Control	66700													
Liquichek™ Urine Chemistry Control	66701	10,92	7,61	14,23	10,92	9,17	12,67	9,96	7,70	12,22	9,96	8,37	11,55	µg/dL
Liquichek™ Urine Chemistry Control	66702	59,2	48,5	69,9	59,2	49,7	68,7	42,6	32,5	52,7	42,6	35,8	49,4	µg/dL
Lyphocheck® Quantitative Urine Control	63350													
Lyphocheck® Quantitative Urine Control	63351	3,12	1,79	4,45	3,12	2,54	3,70	2,24	1,48	3,00	2,24	1,83	2,65	µg/dL
Lyphocheck® Quantitative Urine Control	63352	> 80,0	> 80,0	> 80,0	> 80,0	> 80,0	> 80,0	> 80,0	> 80,0	> 80,0	> 80,0	> 80,0	> 80,0	µg/dL