

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>	N LATEX ASL
CATEGORIA	I
AREA	MICROBIOLOGIA
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-040816
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010RD-0001778
REFERENCIAS DEL REACTIVO	110749, 1107449A, 11749B, 110749C
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMHB, SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS INC. IMPORTADOR: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LTDA.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Siemens Healthcare Diagnostics ha recibido quejas de los clientes, con respecto a los lotes descritos en la tabla anterior del reactivo N látex ASL, donde han comunicado que la curva de calibración no es confiable, por lo que es difícil calibrar el ensayo, y como consecuencia se pueden generar resultados que pueden afectar al paciente.
FUENTE	http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/index.htm
FECHA DE NOTIFICACION	23/08/2016

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