

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>	CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX® DE CALCIO (A)
CATEGORIA	II
AREA	QUIMICA SANGUINEA
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-050816
REFERENCIAS DEL REACTIVO	No. de catálogo K1023. Numero de material siemens 10445160, No. de lote: 16060B.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006RD-0000116.
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	PRODUCTOS UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE QUIMICA SANGUINEA DE MUESTRAS PROCEDENTES DEL CUERPO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	DADE BEHRING INC. C IMPORTADOR: VELEZ LAB Y CIA S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	<p>La Agencia Sanitaria notifica que Siemens Healthcare Diagnostics ha confirmado que el Lote 16060BB del CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX® DE CALCIO (A), puede generar resultados falsamente bajos en juegos de pozos específicos. Este problema se produce en raras ocasiones y afecta a menos de 1 de cada 350 pozos (<0,3%).</p>

Si la calibración se realiza con un conjunto de pozos no afectados y las muestras se ensayaron con un conjunto de pozos afectados, pueden generarse resultados falsos de -2,9 mg / dl (0,72 mmol / l). Si el control de calidad se realiza con un conjunto de pozos afectados, el problema es detectado por control de calidad. El sesgo observado se muestra en la siguiente tabla para muestras de suero, plasma y orina.

Muestras de pacientes mg/dl [mmol/l]	Suero control de calidad mg/dl [mmol/l]	Control de orina mg/dl [mmol/l]
-0,5 a -1,9 [-0,13 a -0,48]	-0,6 a -2,9 [-0,15 a -0,72]	-0,7 a -2,3 [-0,18 a -0,58]

Cuando se produce este problema, hay un riesgo de interpretación errónea del calcio, que puede influir en la atención al paciente. El impacto clínico puede ser mitigado por la correlación con los síntomas clínicos y otras pruebas para confirmar el resultado inicial y / o para determinar la causa de niveles anormales de calcio.

FUENTE <http://ansm.sante.fr/>

FECHA DE NOTIFICACION 31/08/2016

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