

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>	ADVIA T4
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-060716
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia 110735 – 100 Test código SMN 10309960 Referencia 110736 – 500 Test, código SMN: 10309961. Lotes: 54960167, 55653167, 80879168, 84500168, 01339169, 03568169, 03828169, 25026170, 26026170, 54961167, 55015167, 55588167, 79714168, 84353168, 01338169, 04003169, 06500169, 13480169, 25777170, 29403170, 38704170
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000554
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS HEALTHCARE COLOMBIA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Siemens Healthcare Diagnostics está actualmente investigando reportes confirmados de fallas en las pendientes de calibración en los lotes de reactivos ADVIA® Centaur Systems T4 listados en la Tabla 1. Un error en la pendiente de calibración se traducirá en un estado de calibración inválido que evitará se generen resultados T4 de muestras de pacientes. Si la pendiente de la calibración es válida y los controles se encuentran dentro de los límites de laboratorio, los resultados de las muestras de pacientes se consideran válidos y pueden ser reportados.
FUENTE	SIEMENS HEALTHCARE COLOMBIA
FECHA DE NOTIFICACION	22/07/2016

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.

ANEXO

SIEMENS

Comunicación al Cliente

CC 16-01.A.US-OUS

Noviembre 2015

ADVIA® Centaur
ADVIA® Centaur XP
ADVIA® Centaur XPT
ADVIA® Centaur CP

Calibración ADVIA Centaur Systems T4 – Fallas en las pendientes

Nuestros registros indican que su laboratorio puede haber recibido los siguientes productos:

Tabla 1 – Productos afectados ADVIA Centaur Systems

Ensayo	Número catálogo	Número Material Siemens (SMN)	Lotes de los Kits
ADVIA Centaur T4	110735 – 100 Test	10309960 – 100 Test	54960167 55653167 80879168 84500168 01339169 03568169 03828169 25026170 26026170 54961167 55015167 55588167 79714168 84353168 01338169 04003169 06500169 13480169 25777170 29403170 38704170
	110736 – 500 Test	10309961 – 500 Test	

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Todos los derechos reservados

Pág. 1 de 2

www.siemens.com/diagnostics

Comunicación al Cliente CC 16-01.A.US-OUS

Calibración ADVIA Centaur T4 - Fallas en las pendientes

Motivo de la comunicación al cliente

Siemens Healthcare Diagnostics está actualmente investigando reportes confirmados de fallas en las pendientes de calibración en los lotes de reactivos ADVIA® Centaur Systems T4 listados en la Tabla 1. Un error en la pendiente de calibración se traducirá en un estado de calibración inválido que evitará se generen resultados T4 de muestras de pacientes. Si la pendiente de la calibración es válida y los controles se encuentran dentro de los límites de laboratorio, los resultados de las muestras de pacientes se consideran válidos y pueden ser reportados.

Riesgos a la Salud

El riesgo para la salud cuando se utilizan los lotes de reactivos afectados que figuran en la Tabla 1 es insignificante y está limitado a un retraso en la prueba T4 o a exámenes adicionales en relación a desórdenes de la tiroides. Siemens no recomienda una revisión de los resultados generados con anterioridad debido a este problema.

Acciones para ser llevadas a cabo por el cliente:

Esta comunicación se proporciona para el conocimiento del cliente. Usted puede seguir utilizando el ensayo para reportar resultados dado que la utilidad clínica del mismo no se ve afectada si se obtiene una calibración es válida el lote de reactivo ADVIA Centaur T4 en uso y los resultados de los controles de calidad se encuentran dentro del rango preestablecido.

Si una calibración correcta no se puede lograr, por favor póngase en contacto con Atención al Cliente o con el soporte técnico local de Siemens para la asistencia de solución de problemas.

Por favor revise esta carta con su director de laboratorio, consérvela con sus registros de laboratorio y remítala a aquellos que hayan recibido este producto.

Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pudiera causar. Si usted tiene alguna pregunta, por favor comuníquese con su Centro de Atención al Cliente de Siemens o con su representante local de soporte técnico de Siemens.

La disponibilidad del producto puede variar de un país a otro y está sujeta a diversas exigencias regulatorias. Debido a las regulaciones locales, el sistema ADVIA Centaur XPT no está disponible en todos los países.

ADVIA Centaur es marca registrada de Siemens Healthcare Diagnostics.