

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 CALIBRADOR E
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-010316
REFERENCIAS DEL REACTIVO	<p>Referencia: 10309079; Código SMN: 04634452, lotes: 7226A42, 55811A42, 53650A42, 53624A42, 15612A43, 17909A43, 22868A43, 45084A43.</p> <p>Referencia:10321075; Código SMN 04634762, lotes:86344A42, 55437A42, 54801A42, 53651A42, 53625A42, 15610A43, 18375A43, 24990A43, 38988A43</p> <p>Referencia: 10335532; Código SMN: 04636889, lotes:91005A42, 53698A42</p>
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000562
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES UTILIZADOS PARA DETERMINACIÓN DE ANALITOS A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. IMPORTADOR: SIEMENS S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se notifica un sesgo positivo del 17% al utilizar los lotes de Calibrador E terminados en 42 y un sesgo negativo del 7% utilizando los lotes de calibrador E terminados en 43, con respecto a los valores generados en la curva maestra. Dichos sesgos solo se presentan al utilizar el test ADVIA Centaur Testosterone.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Calibrateur-E-Siemens-Information-de-securite2
FECHA DE NOTIFICACION	03/03/2016

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.