

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 PSA
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-030316
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 6574155; Código SMN: 10310292 Referencia 2676506; Código SMN: 10310293 Lotes 263 y superiores hasta la resolución del problema.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000550
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ESTOS 15 PRODUCTOS SON UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE INMUNOLOGIA
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se notifica que estos lotes no cumplen con la información mencionada en el inserto, en lo referente al efecto de saturación a concentraciones elevadas. El inserto establece que las muestras de pacientes con niveles elevados de PSA total pueden causar una disminución paradójica de las URL (Unidades Relativas de Luz), por lo tanto, las muestras de pacientes con niveles de PSA total de 10.0000 ng/ml (10.000 Ug /l), darán resultados superiores a 100 ng /ml (100 ug/l).
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Advia-Centaur-PSA-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	10/03/2016

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.