

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 Tnl -ULTRA
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-070516
REFERENCIAS DEL REACTIVO	<p>Catálogo 02789602, SMN 10317708, lotes: 24483099, 28137099, 36527099, 42516099, 46626101, 59655103, 53539104, 72936105, 81676105, 89385106, 94642106</p> <p>Catálogo 02790309, SMN: 10317709, lotes: 24479099, 26294099, 43205101, 46929101, 57805103, 65432103, 52590104, 73322105, 80480105, 86319106, 94250106</p>
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000558
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES UTILIZADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANALITOS DEL AREA DE QUIMICA A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO, ESTOS REACTIVOS SE UTILIZAN CON LOS EQUIPOS ADVIA CENTAUR, ADVIA CENTAUR CP, ADVIA CENTAUR XP.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Cambio en los resultados mayor del 10% en muestras con niveles de biotina de hasta 10 ng / ml (41 nmol / L). El inserto de la prueba establece que las muestras que contienen hasta 10 ng / ml (41 nmol / L) de biotina demuestran un cambio en los resultados de menor o igual a 10%. El nivel de biotina en la población general es de aproximadamente 0,3 a 1,0 ng / ml (1.2 a 4.3 nmol / L). La investigación interna de Siemens ha demostrado cambios en las concentraciones de Tnl – Ultra en muestras con concentraciones de biotina de 1,0 ng / ml, 2,5 ng / ml, 5 ng / ml, 10 ng / ml y 20 ng / ml. No obstante, no se espera un impacto en el diagnóstico o tratamiento, por cuanto la capacidad del ensayo para detectar aumentos o disminuciones de troponina no se ve afectada.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2dhj-69utcbf
FECHA DE NOTIFICACION	18/05/2016

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.