

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>	DIMENSION ENZYME II CALIBRATOR (ENZ II CAL)
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-090516
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Catálogo: DC143, Código SMN: 10476170, Lotes: 4MD047, 5CD052, 5FD017, 5GD050, 5HD010, 5JD069, 5LD051, 6AD054
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015RD-0003233
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Cambio en los valores de calibración al utilizar estos lotes en la prueba de ALTI (Alanino-transferasa). Estudios internos demostraron un desplazamiento del 10% de dichos valores en muestras de pacientes y controles de calidad, en comparación con los resultados obtenidos usando otros lotes. No obstante, se espera que la reasignación de estos valores produzca un desplazamiento de los valores en un 8%. El impacto clínico está basado en los reprocesos que pueda causar dicho cambio.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2dhy-2ok5ntn1
FECHA DE NOTIFICACION	23/05/2016

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 extension 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co.