

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>	IMMULATE PSA.
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-011116
CATEGORIA	II
AREA	INMUNOLOGIA
LOTES DEL REACTIVO	REF. 6607135 (L2KPS2) 6607151 (L2KPS6) LOTE 408.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000412
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	REACTIVOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE INMUNOLOGÍA.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Nombre importador: SIEMENS S.A Y VELEZ LAB
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC, reporta Potencial sesgo negativo en el immulate 2000/immulate 2000 Xpi PSA en muestras de pacientes y/o controles de calidad.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Immulate-2000-Immulate-2000Xpi-PSA-Siemens-Rappel-de-lot .
FECHA DE NOTIFICACION	30/11/2016

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.