

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>	Vitamin D Total
CATEGORIA	II
AREA	QUIMICA SANGUINEA
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-031016
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia 10699201 SMN 10699201 No. de lote 065, 066, 067 068, 069, 070. Referencia 10699533 SMN 10699533 No. de lote 065, 066, 067 068, 069, 070.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2011RD-0002007
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Nombre del importador: SIEMENS S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC, ha confirmado un cambio en la correlación entre las muestras de suero y plasma para el ensayo ADVIA Centaur vitamina D total, en comparación con los datos descritos en las instrucciones de uso del inserto. El análisis de la evidencia sugiere una pendiente de regresión de Deming entre 0,93 y 0,95 para las muestras de plasma en comparación con las muestras de suero, mientras que los datos de comparación descritos en el inserto indican una pendiente de regresión lineal hasta 1,09 ¹ . El sesgo observado entre las muestras de suero y plasma puede afectar potencialmente la interpretación del estado de la vitamina D, esta situación puede conducir a la suplementación con vitamina D innecesaria y / o un control adicional.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Biochimie-Reactif-Advia-Centaur-Vitamin-D-Total-Siemens-Information-de-securite .
FECHA DE NOTIFICACION	24/10/2016

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