

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	CHEMISTRY CALIBRATORS
CATEGORIA	II
AREA	QUIMICA SANGUINEA
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-041016
REFERENCIAS DEL REACTIVO	SMN 10312279 No. de Lote 680726, 680726A, 680726B, 680726C, 680726D.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000603
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS QUIMICAS.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Nombre del importador: SIEMENS S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	<p>La Agencia Sanitaria notifica, que Siemens Healthcare Diagnostics está llevando a cabo una acción correctiva en los sistemas ADVIA®, para los calibradores de los lotes descritos en la tabla anterior, debido a que el valor asignado para el calibrador DBIL_2, proporciona un sesgo positivo aproximadamente del 41% en muestras de pacientes, en comparación con el método de referencia para la medición de la bilirrubina directa, este error puede dar lugar a una sobreestimación de la concentración de la bilirrubina directa.</p> <p>En consecuencia los resultados de la muestra del paciente y del control de calidad se desplazarán hacia abajo de forma proporcional para alinearse con la metodología de referencia, comenzando con la reasignación de los valores del calibrador para los lotes 680726, 680726A, 680726B, 680726C, y 680726D, en este sentido los rangos deben ser revisados y ajustados.</p>
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2guz-bqiale4a
FECHA DE NOTIFICACION	31/10/2016

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