

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>	CHEM I CALIBRADOR
CATEGORIA	II
AREA	QUIMICA SANGUINEA
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-011016
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Catálogo KC110 No. Material Siemens 10445169, Lote 5GM081. Catálogo KC110B, No. Material Siemens 10716281, Lote 5GM082.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2009RD-0001331.
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Nombre del importador: SIEMENS S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que Siemens Healthcare Diagnostics ha confirmado que los lotes 5GM081 y 5GM082 del calibrador CHEM, pueden incidir en la generación bajos niveles en la prueba de calcio. Aunque los lotes afectados de CAL CHEM 1 cumplen, con el intervalo de calibración de calcio de 90 días; se observaron unos sesgos en los resultados de las pruebas cuando se compararon con los resultados generados usando material estándar para la calibración NIST. Adicionalmente manifiestan que el riesgo para la salud se puede presentar por la posibilidad de una mala interpretación de los niveles de calcio, sin embargo este impacto clínico sería mitigado por correlación con la sintomatología clínica y las investigaciones adicionales para confirmar los resultados iniciales y/o para determinar la etiología de un valor anormal del calcio.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2qj8-mo9u6sj7
FECHA DE NOTIFICACION	04/10/2016

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