

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>	FLEX® PREALB
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-020916
CATEGORIA	II
AREA	QUIMICA SANGUINEA
LOTES DEL REACTIVO	CATALOGO K7064/CODIGO SMN 10445906.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008RD-0001111
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTIC Nombre importador: SIEMENS S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica que Siemens Healthcare Diagnostics confirma y comunica que el reactivo Flex® PREALB Dimension Vista, presentó un porcentaje de desviación > 5%, en el punto de calibración 6, lo que condujo a los errores en la calibración del método PREALB. Para resolver este problema se llevó a cabo un procedimiento de calibración, con una optimización del ensayo durante la fase de fabricación de los reactivos, logrando así reducir la probabilidad de un fallo de calibración potencial.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/827c30f603b1425626737f72fb8646f3.pdf
FECHA DE NOTIFICACION	07/09/2016

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.