

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>	IMMULITE 2000 CMV IgM
CATEGORIA	III
AREA	LABORATORIO CLINICO
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-020916
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Número del catálogo L2KCM2 Numero Material Siemens (SMN) 10381320 Número de lote: 255, 256257, 258259, 260261, 262263, 264266, 267.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008RD-0000994.
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETECCION CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgM PARA CITOMEGALOVIRUS EN SUERO O PLASMA HUMANO COMO AYUDA EN EL DIAGNOSTICO DE INFECCIÓN AGUDA.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Nombre del importador: SIEMENS S.A./ VELEZ LAB.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica que Siemens Healthcare Diagnostics ha confirmado una mayor imprecisión en algunas muestras de los pacientes analizados con los lotes de reactivos CMV IgM citados en la tabla anterior, de los sistemas IMMULITE® / IMMULITE® 1000 y el IMMULITE® 2000/2000 IMMULITE® XPi, así mismo, las muestras analizadas expresan un mayor porcentaje coeficiente de variación (%CV) con respecto a la indicación establecida por el fabricante. Cuando se produce este problema, el riesgo para la salud es remoto y limitado a un resultado falsamente no reactivo, lo que puede conducir a un retraso en la investigación de la infección aguda por CMV.
FUENTE	http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/index.htm .
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