

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>	IMMULATE PSA TERCERA GENERACION (sPS)
CATEGORIA	II
AREA	INMUNOLOGIA
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-010217
LOTES DEL REACTIVO	0336, 0337, 0338.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000412
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	PRODUCTOS UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE INMUNOLOGIA.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC Nombre de los importadores: VELEZ LAB S.A.S. SIEMENS S.A.

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

La Agencia Sanitaria notifica que SIEMENS ha confirmado, que al utilizar los lotes números 0336 y 0337 de la prueba de IMMULITE PSA tercera generación, se presenta un sesgo negativo, en muestras de pacientes que se encuentren en un rango de 0.08 a 16.2 ng/mL. Respecto al lote 0338, informa que todavía no se ha confirmado que presente sesgo negativo, sin embargo se incluye en ésta notificación, debido a que éste kit tiene los mismos lotes de los calibradores de los lotes 0336 y 0337.

FUENTE

http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=33868&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=alerta-2072-tecnovigilancia-siemens-psa-terceira-geracao-immulite-immulite-1000-resultados-inconsistentes&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=3214685&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=conten

FECHA DE NOTIFICACION 03/02/2017

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