

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>	DIMENSION AMMONIA FLEX REAGENT CARTRIDGE
CATEGORIA	II
AREA	QUIMICA SANGUINEA
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-030217
LOTES DEL REACTIVO	FB7152, E87180, BA7194, EA7223 y BA7250.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015RD-0003297
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Nombre del importador: SIEMENS S.A.

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

La Agencia Sanitaria notifica que SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS ha determinado que los lotes de reactivos Dimension Ammonia (AMM) descritos anteriormente, no mantienen el intervalo de calibración requerido de 60 días debido a la inestabilidad del reactivo, lo que puede generar resultados erróneos en la prueba. Estos lotes pueden presentar cambios en los resultados obtenidos tanto para los pacientes como para los controles de calidad, causando varias calibraciones mucho antes de los 60 días indicados en las instrucciones de uso de este reactivo.

FUENTE

http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=33868&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=alerta-2074-tecnovigilancia-siemens-dimension-amonia-flex-alteracoes-de-precisoos-aos-resultados&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=3214816&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content

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