

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>	ACCES BR MONITOR (CA 15-3)
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-010417
CATEGORIA	II
AREA	INMUNOLOGIA.
LOTES DEL REACTIVO	Ref: 387620 Lotes: Todos.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008RD-0001104
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	REACTIVOS Y CALIBRADORES UTILIZADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE PARAMETROS INMUNOLOGICOS A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BECKMAN COULTER INC. Nombre importadores: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A. ANALISIS TECNICOS LTDA.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica que BECKMAN COULTER, ha informado sobre el sesgo observado en el control de calidad, donde se evidenció que los resultados de las pruebas del monitor ACCES BR MONITOR, se están generando inferiores al límite de referencia superior 31.3 U / ml, para aquellos pacientes que son remitidos con cáncer de mama.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Access-BR-Monitor-Beckman-Coulter-Information-de-securite .
FECHA DE NOTIFICACION	21/04/2017.

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.