

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>	CARDIAC TROPONIN I (TN) (Dimension EXL TNI)
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-020417
CATEGORIA	II
AREA	QUIMICA SANGUINEA
LOTES DEL REACTIVO	Referencia catalogo: RF621, Código (SMN): 10464525, Lotes: Todos
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010RD-0001668
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	REACTIVOS Y CALIBRADORES UTILIZADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE PARAMETROS INMUNOLOGICOS A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Nombre importadores: SIEMENS S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica que SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, ha confirmado que las unidades de biotina descritas en la sección “sustancias interferentes” de las instrucciones de operación existentes para la prueba TNI del sistema Dimension, son incorrectas e indican umbrales incorrectos, lo que puede causar una inexacta interpretación de la prueba.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Biochimie-Dimension-EXL-TNI-Dimension-Vista-DIGXN-E2-FERR-PRL-et-TSH-Siemens-Healthineers-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.