

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 *IN VITRO* ADVIA Centaur BR assay

CATEGORIA II

AREA INMUNOLOGIA

NO. IDENTIFICACIÓN RRD-040317

LOTES DEL REACTIVO

No. del catálogo	Código (SMN)	Lotes
02419937 (116734)	10333349	Todos
03896216 (116735)	10334837	

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015RD-0003206

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS DETERMINACION CUANTITATIVA EN SERIE DEL ANTIGENO CANCERIGENO CA 27.29 EN SUERO HUMANO MEDIANTE LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR.

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 confirmado que el ensayo ADVIA Centaur BR (CA 27.29) no se diluye de forma lineal cuando se utiliza con lotes Multi-Diluent 1 terminados en 2577 y todos los lotes futuros hasta nuevo aviso. Cuando se diluye, algunas muestras sobre-recuperan el valor esperado en más del 120%.

FUENTE <https://mhra.filecamp.com/public/file/2key-fu72m1r7>

FECHA DE NOTIFICACION 21/03/2017.

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