

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 *IN VITRO* ADVIA CALBRATOR PARA INSULINA, ADVIA INSULINA (IRI)

NO. IDENTIFICACIÓN RDI1705-2

CATEGORIA II

AREA ENDOCRINOLOGIA

LOTES DEL REACTIVO

<i>Numero catalogo</i>	<i>Código (SMN)</i>	<i>Lotes</i>
04618899	10310438	59, 67, 70, 74
02230141	10310439	169, 170, 173, 174

REGISTRO SANITARIO INVIMA2007RD-0000562

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES UTILIZADOS PARA DETERMINACION DE ANALITOS DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO

NOMBRE DEL FABRICANTE SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Nombre importador: SIEMENS S.A..

DESCRIPCION DEL PROBLEMA La Agencia Sanitaria notifica que SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, comunica la corrección del Sistema ADVIA Centaur para el ensayo de insulina (IRI), teniendo en cuenta que en investigaciones internas Siemens ha identificado que actualmente se están reportando valores altos, debido a que no están estandarizados los valores de referencia en el equipo. También en la investigación se concluyó que las causas fundamentales de este problema están relacionadas con las materias primas utilizadas para la fabricación de los calibradores.

FUENTE <https://mhra.filecamp.com/public/file/213i-7cbfu09r>

FECHA DE NOTIFICACION 02/05/2017

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