

**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*** 3 GALLERY SPECIFIC IGE UNIVERSAL KIT, IMMULITE ANTI HBC (ABC), BR-MA (CA15-3), IMMULITE CK-MB (CMB), IMMULITE EPO, IMMULITE DILUYENTE ACIDO FOLICO (FOL), IMMULITE GASTRINA (GAS), IMMULITE TIROGLOBULINA.

**NO. IDENTIFICACIÓN** RDI1802-154

**CATEGORÍA** II

**REFERENCIAS DEL REACTIVO Y REGISTRO SANITARIO**

NOMBRE REACTIVO	No. REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS AFECTADAS
3 GALLERY SPECIFIC IGE UNIVERSAL KIT	INVIMA 2017RD-0004266	L2KUN6 (06607941)
IMMULITE ANTI HBC (ABC)	INVIMA 2007RD-0000437	L2KHC2 (06606252)
BR-MA (CA15-3)	INVIMA 2017RD-0004269	LKBR1 (06601358) Y L2KBR2 (06605213)
IMMULITE CK-MB (CMB)	INVIMA 2006RD-0000166	LKMB1 (06602680) Y L2KMB2 (06606562)
IMMULITE EPO	INVIMA 2007RD-0000399	LKEPN1 (10487627), L2KEPN2 (10487628) Y L2KEPN6 (10487629)

IMMULITE DILUYENTE ACIDO FOLICO (FOL)	INVIMA 2006RD- 0000103	L2KFO2 (06605868) Y L2KFO6 (06605876)
IMMULITE GASTRINA (GAS)	INVIMA 2007RD- 0000399	LKGA1 (06602079) Y L2KGA2 (06606015)
IMMULITE TIROGLOBULINA	INVIMA 2007RD- 0000063	LKTY1 (06603725) YL2KTY2 (06607682)

**INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS**

DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS REALCIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.

**NOMBRE DEL FABRICANTE**

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS

**Importador:** SIEMENS S.A. / VELAZ LAB.

**DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**

Las concentraciones de biotina en la muestras de los pacientes más altas de lo establecido pueden dar resultados falsos negativos.

**FUENTE**

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactifs-sur-les-systemes-Immulate-Immulate-1000-Immulate-2000-Immulate-2000-XPi-Siemens-Healthcare-Information-de-securite>

**FECHA DE REPORTE**

19/02/2018

**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](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

