

El 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 Tnl – ULTRA
NO. IDENTIFICACIÓN	I-RD-08-06-14
LOTES DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	078, 079, 082, 083 y 084
REGISTRO SANITARIO	2007RD-0000558
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Reactivo utilizado para la determinación de analitos del área de química a partir de muestras de origen humano este reactivo de utiliza con equipos ADVIA CENTAUR, ADVIA CENTAUR CP y ADVIA CENTAUR XP.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Healthcare Diagnostics INC
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Estos lotes fase sólida tienen una apariencia más oscura, lo cual se pueden presentar resultados erróneos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Cartouches-ReadyPack-reactif-Tnl-Ultra-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	25 de junio de 2014

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, ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co