

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>	BRAHMS FREE BETA HCG KRYPTOR
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-020316
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 809.075. Lotes: 09075 y 09073
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002185
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMOS HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	BRAHMS IMPORTADOR: VELEZ LAB
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se notifica una sobreestimación de las concentraciones de HCG libres del orden de 10% cuando se procesan muestras de pacientes o muestras control diluidas, dando lugar a una interpretación en mayor riesgo de trisomía 21 o menor riesgo de trisomía 13/18, lo que puede ocasionar interpretación errónea para la toma de decisiones en el tratamiento o investigaciones adicionales. En este contexto, el fabricante recomienda el uso de estos lotes sin dilución, para lo cual los resultados de los ensayos no se ven afectados.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Brahms-Free-v-HCG-KRYPTOR-Thermofisher-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	03/03/2016

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.