

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>	CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX® DE CREATININA (CREA)
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-010716
REFERENCIAS DEL REACTIVO	CATÁLOGO DF33B, CÓDIGO SMN10872079, Todos los lotes y lotes futuros CATALOGO K1033A CODIGO SMN 10872082 Todos los lotes y lotes futuros
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006RD-0000116
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ESTOS 15 PRODUCTOS SON UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE QUIMICA SANGUINEA DE MUESTRAS PROCEDENTES DEL CUERPO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS / SIEMENS HEALTHCARE COLOMBIA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Sesgo negativo, ocasionando resultados bajos en el rango de medición analítico (AMR) de la orina. Este inconveniente da como resultado la imposibilidad de alcanzar el límite de cuantificación requerido (5 mg / dl [442 mg / dl]) para las muestras de orina. No obstante, el sesgo observado para las muestras de orina a concentraciones de creatinina menores de 13 mg /dL, no tiene impacto en la interpretación clínica del cálculo de la tasa de filtración glomerular o en la interpretación clínica de las pruebas de laboratorio usando creatinina como un factor de corrección en el cálculo de la albúmina y las proteínas en orina.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Dimension-et-Dimension-Vista-Creatinine-Siemens-Healthcare-Diagnostics-INC-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	01/07/2016

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.