

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>	CASSETTE para UROANALISIS 10 Clinitek Novus CASSETTE para UROANALISIS PRO 12 Clinitek Novus
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-020716
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Código SMN: 10634643, lotes: K232105, K234105, K236115. Código SMN: 10697847, lotes: K233105 Código SMN: 10634644, lotes: R229105, R230105, R238115. Código SMN: 10697848, lotes: R231105
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014RD-0002797
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS / SIEMENS HEALTHCARE COLOMBIA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Siemens Healthcare Diagnostics ha confirmado que ciertos lotes de CLINITEK Novus® Casetes de Urianálisis pueden reportar glucosa como "Error" para algunas muestras de orina y controles de calidad negativa más frecuentemente de lo esperado. Un "Error" en vez de un resultado para la glucosa de orina puede conducir a una demora en la prueba hasta que se pueda realizar una prueba de repetición o alterna. El riesgo para la salud es insignificante
FUENTE	REPORTE DE SIEMENS HEALTHCARE COLOMBIA
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.

ANEXO

SIEMENS

Notificación al Cliente
33878 Rev. A
Diciembre 2015

Analizador CLINITEK Novus®

Resultados de Glucosa Reportados como “Error”

Nuestros registros indican que sus instalaciones pueden haber recibido el siguiente producto:

Tabla 1: Productos Afectados

Nombre Producto	Número Material Siemens (SMN)	Número Lote
CLINITEK Novus 10 Casete Urianálisis	10634643	K232105 K234105 K236115
CLINITEK Novus 10 Casete Urianálisis †	10697847	K233105
CLINITEK Novus Pro 12 Casete Urianálisis *	10634644	R229105 R230105 R238115
CLINITEK Novus Pro 12 Casete Urianálisis †	10697848	R231105

*No disponible para venta en los E.U. La disponibilidad del Producto varía por país.

† Sólo disponible para venta en el Japón.

Razón para esta Notificación al Cliente

Esta comunicación es para notificarle que Siemens Healthcare Diagnostics ha confirmado que ciertos lotes de CLINITEK Novus® Casetes de Urianálisis pueden reportar glucosa como “Error” para algunas muestras de orina y controles de calidad negativa más frecuentemente de lo esperado. Los lotes afectados se listan en la Tabla 1 anterior.

Riesgo para la Salud

Un “Error” en vez de un resultado para la glucosa de orina puede conducir a una demora en la prueba hasta que se pueda realizar una prueba de repetición o alterna. El riesgo para la salud es insignificante. Siemens no está recomendando una revisión de los resultados previamente generados.

Acciones a ser tomadas por el Cliente

- Si usted obtiene un resultado de glucosa “error” para una muestra, por favor vuelva a probar la muestra en el Analizador CLINITEK Novus.
- Si usted obtiene un resultado de glucosa “error” nuevamente, por favor use un método alternativo para obtener su resultado de glucosa para esa muestra (es decir, lectura visual usando tira reactiva de orina CLINITEK Multistix[®] manual, Analizador CLINITEK Advantus[®], Analizador CLINITEK Status[®], prueba cuantitativa en un analizador químico, etc.).
- **Por favor Diligencie y devuelva el formato de Revisión de Efectividad en Campo anexo a esta comunicación.**

Nota: Este asunto no afecta todo los casetes o todas las muestras. Usted puede continuar usando el casete para pruebas adicionales después de generarse un “error”.

Por favor conserve esta comunicación con sus registros de laboratorio y envíelo a aquellos que puedan haber recibido este producto.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación pueda causar. Si usted tiene cualquier tipo de preguntas, por favor contacte a su Centro de Atención al Cliente de Siemens o a su representante de soporte técnico local de Siemens.

CLINITEK Novus, Multistix, Advantus y Status son marcas registradas de Siemens Healthcare Diagnostics.