

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ADVIA TEOFILINA 2 (THEO 2)
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-020716
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Catálogo: 10377503, lote: 334018
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000557
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES UTILIZADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANALITOS DEL AREA DE TOXICOFARMACOLOGIA A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO, ESTOS REACTIVOS SE UTILIZAN CON LOS EQUIPOS ADVIA CENTAUR, ADVIA CENTAUR CP, ADVIA CENTAUR XP.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS IMPORTADOR: SIEMENS HEALTHCARE COLOMBIA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Mayor imprecisión en los valores de controles de calidad TDM disponibles en el mercado y las muestras de pacientes. Investigaciones internas de Siemens utilizando BioRad Liquichek TDM controles de nivel I y III (TDM I y III) demostraron coeficiente de variación (% CV) de 9.31% y 8.83%; y en muestras de pacientes de 8.67% a 9.89%. Esto puede causar retrasos en los resultados debido a la no validación de dichas pruebas.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2fff-et6mo5g8
FECHA DE NOTIFICACION	05/07/2016

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