

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 ADVIA Centaur TSH3-Ultra/ ADVIA Centaur BNP

DIAGNOSTICO *IN VITRO*

NO. IDENTIFICACIÓN RDI1712-135

CATEGORÍA II

ÁREA QUIMICA SANGUINEA

REFERENCIAS DEL REACTIVO

Reactivo IVD	Código test	No. de catalogo	Código (SMN)	Lotes terminados en
ADVIA CENTAUR BNP (100 pruebas)	BNP	02816138	10309044	192, 193, 196
ADVIA CENTAUR BNP (100 pruebas)	BNP	02816634	10309045	192, 193, 196
ADVIA Centaur TSH3-Ultra	TSH3-UL	06491072	10282378	298, 301
ADVIA Centaur TSH3-Ultra	TSH3-UL	06491080	10282379	298, 301

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2017RD-0004518/INVIMA 2017RD-0004496

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO

NOMBRE DEL FABRICANTE SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC

Importador: SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

La Agencia Sanitaria notifica que Siemens Healthcare Diagnostics, informa que en investigaciones internas detectaron que en los sistemas ADVIA Centaur CP, XP y XPT, cuando se utiliza el Multi-Diluent 15 más allá de 7 días, se presenta una disminución de la recuperación de la dilución con los ensayos de BNP o TSH3UL para los lotes enumerados en la tabla de arriba.

FUENTE

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2qwn-dlk3f5e2>

FECHA DE REPORTE

29/12/2017

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