

El 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>	FS CALIBRATOR 1 (RF, hsCRP, HbA1C, dhDL, dLDL)
NO. IDENTIFICACIÓN	I-RD-01-06-14
LOTES DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	91131 y 91241 estos lotes solo aplican para hsCRP
REGISTRO SANITARIO	2006RD-0000076
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para diagnostico in vitro de este analito
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ortho Clínica Diagnostic INC.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Los valores del calibrador asignados a los lotes anteriormente mencionados fueron liberados usando un método de referencia que estaba bajo validación para el nuevo lote de material de Referencia Europeo (ERM).
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Vitros-hsCRP-biochimie-Ortho-Clinical-Diagnostics-Information-de-securite2
FECHA DE NOTIFICACION	13 de junio de 2014

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, ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co

