

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>	ACCESS OSTASE CALIBRATORS (CALIBRADORES FOSFATASA ALCALINA OSEA) Y ACCESS OSTASE QC (CONTROLES FOSFATASA ALCALINA OSEA)
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-031215
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Calibradores Access: Ref. 37305 y Lotes: 528936 y 528938 Access Ostase QC: Ref. 37309 y Lotes: 528937 y 528939
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008RD-0001032
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Calibración, control y determinación de los analitos relacionados en muestras procedentes del organismo humano.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BECKMAN COULTER IMPORTADOR: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Los Calibradores Ostase Access y el Control de Calidad QC Access Ostase no son estables según lo previsto en la fecha de caducidad establecida en la etiqueta del producto.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Trouse-de-calibrateurs-et-de-controle-de-qualite-Access-Ostase-Beckman
FECHA DE NOTIFICACION	28/12/2015

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.