

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 FREE T4; ACCESS TOTAL T3										
NO. IDENTIFICACIÓN	RDI1705-23										
CATEGORÍA	II										
ÁREA	ENDOCRINOLOGIA										
REFERENCIAS DEL REACTIVO	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Reactivo IVD</th><th>Referencia</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TOTAL T3</td><td>33830</td></tr> <tr> <td>FREE T4</td><td>33880</td></tr> <tr> <td>THYROGLOBULIN</td><td>33860</td></tr> <tr> <td>GI MONITOR</td><td>387687</td></tr> </tbody> </table>	Reactivo IVD	Referencia	TOTAL T3	33830	FREE T4	33880	THYROGLOBULIN	33860	GI MONITOR	387687
Reactivo IVD	Referencia										
TOTAL T3	33830										
FREE T4	33880										
THYROGLOBULIN	33860										
GI MONITOR	387687										
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000425										
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ESTOS 15 PRODUCTOS SON UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE ENDOCRINOLOGIA										
NOMBRE DEL FABRICANTE	BECKMAN COULTER INC Nombre del Importador: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S										
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Beckman Coulter comprobó que las cuatro ensayos inmunológicas de Access mencionados arriba son susceptibles de interferir a una concentración cierta con la biotina. Esta interferencia se produjo con las muestras de los pacientes que contenían tasas de biotina de 100 ng / mL, concentración de biotina superior a la concentración máxima observada entre los individuos con buena salud.										
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactifs-Access-Free-T4-Access-Thyroglobulin-Access-Total-T3-Access-R-GI-Monitor-Beckman-Coulter-Information-de-securite										
FECHA DE NOTIFICACIÓN	30/05/2017										

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