

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>	LEADCARE BLOOD LEAD TEST KIT/LEADCARE II BLOOD LEAD TEST KIT
NO. IDENTIFICACIÓN	RDI1706-25
CATEGORÍA	II
ÁREA	QUIMICA SANGUINEA
LOTE DEL REACTIVO	TODO EL PRODUCTO
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000513
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	PRODUCTO UTILIZADO EN EL PROCESO DE DETECCIÓN DE PLOMO EN SUERO DE ORIGEN HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ESA BIOSCIENCES INC Nombre del Importador: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A S
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La FDA ha emitido una notificación de seguridad relacionada con el producto para la detección de Plomo (LeadCare y LeadCare II). Esta notificación obedece a que se detectó que ciertas pruebas de evaluación del nivel de Plomo en los que se ha empleado como muestra sangre venosa, generan posibles resultados inferiores al nivel real de Plomo en la sangre. Las pruebas realizadas con sangre capilar no reflejan esta alteración en los resultados, por lo que no les impacta esta alerta.
FUENTE	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S
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