

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ACETAMINOPHEN
NO. IDENTIFICACIÓN	ARD-010515
REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Referencia 2K99-20 Lotes: 5797UQ04, 46121UQ07, 46561UQ08, 46207UQ09, 46953UQ12
REGISTRO SANITARIO	2012-RD0002155
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Determinación de los analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	ABBOTT LABORATORIES
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Aumento de la interferencia de la n-acetilcisteína (NAC) (dando lugar a un mayor sesgo negativo en la concentración de paracetamol), en comparación con el grado de interferencia indicado en las instrucciones de uso del reactivo. Ver comunicación adjunta.
FUENTE	Reporte ABBOTT LABORATORIES
FECHA DE NOTIFICACION	13/05/2015

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

ANEXO 1

Abbott Laboratories
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-8081



Corrección de producto

Fecha 05 de mayo de 2015

Producto

Nombre del producto	Número de referencia	Número de lote	Fecha de caducidad	UDI
Reactivo Acetaminophen	2K99-20	45797UQ04	30-JUN-2015	N/A
		46121UQ07	30-SEP-2015	
		46561UQ08	31-OCT-2015	
		46207UQ09	30-NOV-2015	
		46953UQ12	29-FEB-2016	

Explicación Abbott Diagnostics ha recibido el comunicado adjunto de Sekisui, el proveedor del reactivo Acetaminophen.

Impacto en las muestras de pacientes Por favor, consulte el comunicado adjunto de Sekisui.

Medidas necesarias a tomar Lea atentamente el contenido del comunicado adjunto y conserve una copia de este comunicado en los registros de su laboratorio. En el caso de haya transferido alguno de los lotes afectados a otros laboratorios, rogamos que les suministre una copia de este comunicado.

Información adicional Lamentamos las molestias que esta circunstancia pueda ocasionar a su laboratorio. Si usted o algún profesional sanitario tiene alguna pregunta relacionada con este comunicado, le rogamos se ponga en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott en el teléfono 1-877-4ABBOTT (disponible las 24 horas del día y todos los días de la semana). Los clientes de fuera de Estados Unidos, deberán contactar con el Centro de Asistencia Técnica local.