

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>	ARCHITECT STAT HIGH SENSITIVE TROPONIN-I
NO. IDENTIFICACIÓN	ARD-010516
REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Referencia: 3P25-25, lote 60103UI00 Referencia: 3P25-26, lotes 55946UI00, 58927UI00, 58927UI01, 63010UI00 Referencia: 3P25-35, lote 59259UI00 Referencia: 3P25-36, lotes: 55957UI00, 59904UI00, 62027UI00
REGISTRO SANITARIO INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	INVIMA 2013RD-0002487 DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Abbott ha identificado un posible aumento de fallos de calibración antes de la fecha de caducidad. El motivo de esta situación se está investigando para encontrar las medidas correctivas apropiadas a largo plazo. No afecta a los resultados de pacientes generados. Podría producirse un retraso en la generación de resultados debido a los errores de calibración y los fallos al calibrar.
FUENTE	REPORTE ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
FECHA DE NOTIFICACION	03/05/2016

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