

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ARCHITECT SHBG REAGENT KIT
NO. IDENTIFICACIÓN	ARD-010417
CATEGORIA	II
AREA	ENDOCRINOLOGIA
LOTES DEL REACTIVO	Referencia: 8K26-25 Lotes: 07216I000; 00816I000 ;01716G000; 00216F000; 01816E000
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000324
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	CONTROL, CALIBRACIÓN Y DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE INSULINA, GLOBULINA ENLAZANTE DE LAS HORMONAS SEXUALES Y HORMONA PARATIROIDEA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS RESPECTIVAMENTE.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ABBOTT LABORATORIES DIVISION DIAGNOSTICS USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ABBOTT LABORATORIES DIVISION DIAGNOSTICS ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA; ABBOTT LABORATORIES JAPAN CO. LTD. con domicilio en JAPON. Nombre importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La desestabilización del dímero SHBG en EDTA podría dar mediciones bajas de SHBG en los inmunoanálisis.
FUENTE	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
FECHA DE NOTIFICACION	25/04/2017.

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.