



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro del Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	HBA1C CALIBRADOR
NO. IDENTIFICACIÓN	R-RD-03-08-13
LOTES DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	1MD014, 1BD063 y 2GD014
REGISTRO SANITARIO	2006RD-000271
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Determinación cuantitativa de los respectivos analitos relacionados en muestras procedentes del cuerpo humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Healthcare Diagnostics INC
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se evidencia un sesgo positivó hasta el 12% en las muestras de los pacientes y en el control de calidad.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-ADVIA-Calibrateur-Hemoglobine-A1c-3-Siemens-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	19 de agosto de 2013

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo. y como medida preventiva absténgase de hacer uso del producto mencionado.

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 3946 en Bogotá, ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co

