

El 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>	CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX DE HEMOGLOBINA A1C (HA1C HEMOGLIBINA GLICOCILADA)
NO. IDENTIFICACIÓN	I-RD-01-09-14
REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	K3105A
REGISTRO SANITARIO	2006RD-0000118
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Reactivos, Calibradores y Controles para la determinación de analitos hematológicos
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Healthcare Diagnostics INC
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Presenta problemas de valores Sesgados
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Cartouches-de-reactif-Flex-Hemoglobine-A1c-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	8 de septiembre de 2014

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, ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co