

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Dade Actin (Reactivo de Cefaloplastina Activada -APTT)
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-050815
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia B4218-1 , Lote: 557115, 557115A, 557115B, 557116, 557127, 557136, 557137, 557139, 557139A, 557142, 557145, 557145A, 557146, 557150, 557151
REGISTRO SANITARIO	2006RD-0000164
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Reactivos, controles y calibradores utilizados para la determinación de analitos del área de coagulación en muestras de origen humano.
NOMBRE DEL FABRICANTE	DADE BEHRING INC. IMPORTADORES: SIEMENS/VELEZLAB
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Cese de la utilización de determinados lotes del reactivo debido a que el valor de recuperación del control está fuera de los rangos asignados. Se ha observado un desvío de > 3 segundos para el rango de APTT normal y/o > 15 % en el rango patológico. Las muestras de pacientes con recuperaciones cercanas a los puntos de decisión médica podrían exhibir una desviación de hasta 4 segundos para el rango normal y hasta un 33 % para el rango patológico.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Dade-Actin-
FECHA DE NOTIFICACION	26/08/2015

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