

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>	D-DIMER
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-010515
REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Referencia. 04912551190 / 04912497190
REGISTRO SANITARIO	2007RD-0000685
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Reactivos, controles y calibradores utilizados en determinaciones del área de coagulación a partir de muestras de origen humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	PRODUCTOS ROCHE S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	notificación por parte casa matriz, donde se informa que han identificado que en raras ocasiones el resultado del Dimero-D (D-Dimer) puede presentar un valor falsamente elevado, debido a la presencia en la muestra del paciente de una alta concentración de inmunoglobulinas inespecíficas de tipo IgM
FUENTE	Reporte PRODUCTOS ROCHE S.A.
FECHA DE NOTIFICACION	14/05/2015

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