

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Hpth EASIA Kit
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-010515
REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Ref. KAP 1481 lote 150401 150401/A
REGISTRO SANITARIO	2007RD-0000515
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Determinación cuantitativa de los analitos relacionados en muestras procedentes del organismos humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	ANNAR DIAGNOSTICA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Degradación de componente HRP
FUENTE	Reporte ANNAR DIAGNOSTICA
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

ANEXO 1

6



Abbott Laboratories
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-6081

Nota de seguridad

Retirada de lotes

Fecha	25 de marzo de 2015										
Producto	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>Nombre del producto</th> <th>Número de referencia</th> <th>Número de lote</th> <th>Fecha de caducidad</th> </tr> <tr> <td>Technopath Multichem S Plus Level 2 (Assayed)</td> <td>5P78-11</td> <td>13811132</td> <td>30 Apr 2015</td> </tr> </table>	Nombre del producto	Número de referencia	Número de lote	Fecha de caducidad	Technopath Multichem S Plus Level 2 (Assayed)	5P78-11	13811132	30 Apr 2015		
Nombre del producto	Número de referencia	Número de lote	Fecha de caducidad								
Technopath Multichem S Plus Level 2 (Assayed)	5P78-11	13811132	30 Apr 2015								
Explicación	Abbott emite el presente comunicado para informarle de la retirada del producto Technopath Multichem S Plus (Assayed) y proporcionarle instrucciones sobre las medidas que deben tomarse. Durante una evaluación interna de Abbott Diagnostics de los procesos de distribución, se identificó un problema en el lote 13811132 de los controles Multichem S Plus (Assayed) (número de referencia: 5P78-11), distribuido en Colombia. La información de registro sanitario fue impresa en el exterior del empaque del producto, fuera de las condiciones de almacenamiento requeridas (temperatura inferior o igual a -20 °C). Como resultado, el material se ha sometido a un ciclo de congelación / descongelación parcial que puede afectar al desempeño del producto.										
Impacto en las muestras de pacientes	Los resultados de las muestras de pacientes no se ven afectados. El fabricante indica que los valores de los controles pueden encontrarse fuera de los intervalos aceptables del control de calidad; por lo tanto, se puede producir un retraso en la obtención de los resultados de pacientes.										
Medidas necesarias a tomar	El fabricante recomienda: - Deje de utilizar inmediatamente y destruya las existencias que tenga de los controles Technopath Multichem S Plus (Assayed) con el número de lote 13811132, según los procedimientos de su laboratorio. - En el caso de que haya transferido el producto afectado a otros laboratorios, rogamos que les suministre una copia del presente comunicado, así como del formulario de confirmación de la recepción. - Diligencie el formulario de confirmación de la recepción. - Por favor, conserve este comunicado en los registros de su laboratorio.										
Información adicional	Lamentamos las molestias que esta circunstancia pueda ocasionarle. Si usted o algún profesional sanitario tienen alguna pregunta relativa a este comunicado, le rogamos que se ponga en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott.										

FA25MAR2015A

Página 1 de 1

 **Abbott**
A Promise for Life

Abbott GmbH & Co. KG
Max Planck Ring 2
65205 Wiesbaden – Delkenheim



Formulario de confirmación de la recepción

- Technopath Multichem S Plus Level 2 (assayed)
- 05P78-11
- 13811132

Comunicado de Abbott Diagnostics sobre la retirada de lotes con fecha del 25 de marzo de 2015

Instrucciones: rogamos que envíe una copia del documento adjunto al personal del laboratorio responsable del reactivo Technopath Multichem S Plus Level 2 (assayed).

Por favor, diligencia la información solicitada más abajo, confirmando haber recibido el comunicado. Solicitamos que nos envíe este formulario diligenciado por fax, antes del **10 de abril de 2015** al número: 5285701 o por correo electrónico add_co_tecnovigilancia@abbott.com. Incluso aunque ya no disponga de los instrumentos, rogamos que nos remita el formulario diligenciado para que podamos actualizar nuestra base de datos.

Muchas gracias por su cooperación.

Abbott Diagnostics

Gerencia de Calidad de Operaciones Globales Comerciales

¿Ha entendido y ejecutado los puntos del apartado Medidas necesarias a tomar que se describen en el comunicado adjunto?

☐ **Si**

NOTA: la sustitución se realizará según el número total de kits no consumidos que serán destruidos.

Número de referencia	Número de lote	Número de kits destruidos
05P78-11	13811132	

Con la firma de este documento certifica que los kits identificados en la tabla anterior se han destruido correctamente según los procedimientos del laboratorio sobre la eliminación de desechos.

☐ **No** (en caso de contestar NO, un representante de Abbott se pondrá en contacto con usted).

☐ La medida **no es aplicable**. No se dispone del instrumento.

Nombre del centro

Número(s) de serie

Nombre del laboratorio

Teléfono

Dirección

Código postal

Municipio

Provincia

Cargo

Nombre (letra de imprenta)

Fecha

Firma