

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>	FACTOR VIII CROMOGENICO
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-051115
REFERENCIAS DEL REACTIVO	10445729; Lote: 44637
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2011RD-0002125
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación de los diferentes analitos relacionados en muestras procedentes del cuerpo humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. /IMPORTADOR:SIEMENS HEALTHCARE COLOMBIA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Aumento de la ocurrencia de curvas irregulares en la medición con los instrumentos Sysmex CA-/CS, dando como resultado incrementos erróneos. Algunos resultados pueden mostrar un sesgo positivo del más de 20% con respecto al rango completo de medición y pueden interferir con los puntos de decisión médica.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2bqo-qdgb6lqc
FECHA DE NOTIFICACION	11/11/2015

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