

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>	HEMOGLOBINA A1C
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-051015
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 10379673, Lote: 230 / Referencia: 10485591, Lote:230 y 231
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002192
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación cuantitativa de hemoglobina HbA1C en la sangre como control de la diabetes.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens HealthCare Diagnostics
	IMPORTADOR: Siemens Healthcare Colombia
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Mayor incidencia del porcentaje de sesgo positivo de 0,6%, con una variación de -0,1 % a 1,1 %. Este sesgo fue estimado por comparación del porcentaje de la media de los valores de HbA1c en muestras de un grupo de pacientes, cuyo valor observado fue de aproximadamente entre 5,5 % y 8,0 % de HbA1c. Un alto porcentaje de sesgo positivo puede ser considerado clínicamente significativo, y puede resultar en la modificación de la terapia para la hiperglicemia.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retracts-de-lots-et-de-produits/Reactif-Hemoglobine-A1c-3-Siemens-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	29/10/2015

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.