

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>	DIGITOXINA ELECSYS
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-060416
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencias: 03374670190, 20753599322, 05841283190, lotes: 72199322, 11968401, 61304301, 61598601, 61304001, 61598301
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006RD-0000231
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES UTILIZADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE DIGOXINA A PARTIR DE MUESTRA DE ORIGEN HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH IMPORTADOR: PRODUCTOS ROCHE S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Dispersión fuerte de resultados en muestras de pacientes. La investigación interna realizada por nuestra casa matriz ha identificado un cambio en la especificidad del anticuerpo como la principal causa del problema reportado. Para digoxina y drogas tipo digoxina la reactividad cruzada se encontró significativamente incrementada (aproximadamente 200% reactividad cruzada para digoxina) lo cual significa que para aproximadamente y 1ng/mL de digoxina presente en la muestra el resultado de digitoxina estará elevado por aproximadamente 2ng/mL.
FUENTE	REPORTE PRODUCTOS ROCHE S.A.
FECHA DE NOTIFICACION	20/04/2016

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