

## 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:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	ARCHITECT ACTIVE B12 (HOLOTRANSCOBALAMIN) REAGENT KIT
<b>CATEGORIA</b>	II
<b>AREA</b>	QUIMICA SANGUINEA
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RRD-031216
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	3P24-25
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2011RD-0002106
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	ABBOTT GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA. <b>Nombre del importador:</b> ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	ABBOTT ha identificado un problema de estabilidad específico de los lotes de reactivos 10533UP00 y 10534UP00. A medida que el reactivo se acerca a la fecha de caducidad, los valores en unidades relativas de luz (URL) de la curva de calibración disminuyen, provocando que los resultados de pacientes calculados con esta curva disminuida se eleven en exceso, pudiendo obtener resultados de pacientes falsamente elevados. Los controles pueden no reflejar la inestabilidad de los reactivos, ya que la recalibración puede hacer que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos aceptables.
<b>FUENTE</b>	<a href="#"><u>ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.</u></a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	12/12/2016

## 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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)