

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>	SPOTCHEM II PANEL-1 / SPOTCHEM II Glucose Reagent Test Strip
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-050116
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Lotes: PN5C26 y EA4M78
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014RD-0002813 INVIMA 2014RD-0002807
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	ARKRAY FACTORY/BIOSYSTEMS S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Resultados falsamente bajos de glucosa en sangre cuando los niveles de confianza están por encima de 265 mg / dl, aumentando el riesgo de omisión en el diagnóstico de cetoacidosis diabética y síndrome hiperglucémico hiperosmolar.
FUENTE	http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm483760.htm
FECHA DE NOTIFICACION	29/01/2016

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