

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ACCESS FREE T3 (T3 LIBRE) – BECKMAN –COULTER
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-030616
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: A13422, lotes 524087, 526807,528874, 529913, 530102, 531647, 532473, 534080, 534081, 534336, 535481, 570090, 570116, 570222, 570236, 570239, 570245, 570246, 622173, 622174, 671016, 671025, 671033, lotes futuros
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006RD-0000208
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	CALIBRACIÓN Y DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL CUERPO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BECKMAN COULTER INC. IMPORTADORES: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A./ ANÁLISIS TÉCNICOS LTDA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Desplazamiento positivo en los resultados del paciente. Los resultados preliminares indican que esta elevación en los resultados puede estar relacionada con un cambio en la formulación del reactivo en junio de 2015, el cual fue introducido para mejorar la estabilidad del producto una vez abierto. Los resultados de muestras de pacientes se desplazaron en un 10 a 14 %, en todo el intervalo de referencia, en contraste con los resultados generados con lotes de reactivos fabricados antes del cambio diseño en junio de 2015. No obstante lo anterior, las características de rendimiento del ensayo adicional no se ven afectados.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2faf-kelua342
FECHA DE NOTIFICACION	20/06/2016

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.