

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>	IMMULITE IGF-I (IG1)
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-010516
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Número de catálogo: LKGF1, lote: 411
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006RD-0000064
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ESTOS 15 PRODUCTOS SON UTILIZADOS PARA PRUEBAS ENDOCRINAS MUESTRAS PROCEDENTES DEL CUERPO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Para alcanzar el equilibrio de la prueba, el tiempo de incubación en el pre tratamiento de las muestras con la solución LGFA es de 24 minutos. Si las muestras de pacientes se procesan antes de llegar a un equilibrio total, se puede presentar un déficit de recuperación de hasta un -36 %. Si la muestra se deja incubar durante más de 24 minutos, no se observan niveles bajos recuperación.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/58170r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	02/05/2016

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.