

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>	INMUNOASSAY CONTROL (CONTROL INMUNOENSAYO TRI NIVEL) RANDOX
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-050516
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: IA2640; lote: 1364EC
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000517
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	CONTROLES Y CALIBRADORES UTILIZADOS JUNTO CON REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANALITOS A PARTIR DE MUESTRAS HUMANAS.
NOMBRE DEL FABRICANTE	RANDEX LABORATORIES IMPORTADOR: LABCARE DE COLOMBIA LTDA.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Reducción de la estabilidad del PTH en el lote afectado. Por esta razón, se recomienda que se realice la prueba del PTH inmediatamente después de la reconstitución del reactivo. Sin embargo, es poco probable que se reporten resultados de PTH por fuera de los rangos asignados.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2dga-m7j21osc
FECHA DE NOTIFICACION	11/05/2016

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.