

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>	Tina-quant hBa1c Gen 2
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-011016
CATEGORIA	II
AREA	QUIMICA SANGUINEA
LOTES DEL REACTIVO	TODOS LOS NUMEROS DE LOTES.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016RD-0003782
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	ROCHE DIAGNOSTICS MANNHEIM GMBH Nombre importador: PRODUCTOS ROCHE S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que ROCHE DIAGNOSTICS MANNHEIM GMBH "(...) reporta que ha identificado una posible recuperación elevada en los materiales de QC y muestras de pacientes, en todos lotes del reactivo relacionado en la parte superior del reporte, tras ser almacenado de manera inapropiada por debajo de los 0°C", de igual forma manifiesta que"(...) la investigación interna realizada por nuestra casa matriz definió que la causa definitiva es desconocida. Investigaciones asumen que el almacenamiento no intencional a bajas temperaturas incluso bajo 0°C en el cliente, o durante el transporte, podría causar la formación de precipitados en el anticuerpo del reactivo, lo que conduce a resultados falsamente elevados"
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2qj6-krpu4a28
FECHA DE NOTIFICACION	04/10/2016

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.