

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de producto del mercado asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	OneHbA1c FS
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1712-128
CATEGORÍA	II
ÁREA	HEMATOLOGIA
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Ref. 133299910930 Lote: 23640
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017RD-0004124
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA Importador: ANALISIS TECNICOS LTDA
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	El reactivo R2 del producto oneHbA1cFS se muestra defectuoso ocasionando problemas con la calibración y provocando esto; resultados falsamente reducidos en muestras con concentraciones patológicas.
FUENTE	ANALISIS TECNICOS
FECHA DE REPORTE	22/12/2017

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