

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta sanitaria asociada a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	HEMOGLOBIN A1C REAGENT KIT
NO. IDENTIFICACIÓN	RDA1801-141
CATEGORÍA	II
ÁREA	QUIMICA SANGUINEA
REFERENCIAS DEL REACTIVO	REF:4P52-21 LOTES: 50279UQ12, 50280UQ12, 50282UQ12, 50613UQ02, 50614UQ02, 50615UQ02, 50884UQ04, 50281UQ12, 50615UQ02, 51177UQ06, 50279UQ12, 50280UQ12, 50031UQ10, 50007UQ10, 50281UQ12.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2013RD-0002583
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ABBOTT LABORATORIES Importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La interferencia de hemoglobina fetal (HbF) ocurre a un nivel inferior al establecido en el inserto de reactivo HbA1c. El inserto indica que el análisis de HbA1c es susceptible a los efectos de interferencia de HbF en > 20%, mientras que los datos más recientes muestran interferencia de HbF en > 5%. Los resultados de HbA1c no son válidos para pacientes con cantidades anormales de HbF, incluidos aquellos con persistencia hereditaria conocida de hemoglobina fetal. En adultos sanos, aproximadamente el 95% de Hb es HbA, con pequeñas cantidades (<3.5%) de HbA2 y HbF presente.

FUENTE ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

FECHA DE REPORTE 10/01/2018.

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