

El 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>	HBA1C FS, TRUCAL HBA1C Y TRULAB HBA1C
NO. IDENTIFICACIÓN	I-RD-02-12-14
REFERENCIAS DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	1 3329, 1 3320, 5 9790 Y 5 9800
REGISTRO SANITARIO	2007RD-0000328
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Determinación cuantitativa <i>in vitro</i> de los analitos relacionados de muestras procedente del cuerpo humano.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Diasys Diagnostics GMBH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Los valores de los resultados son más bajos de lo esperado
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-oneHbA1c-FS-et-TruCal-HbA1c-biochimie-Diasys-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	16 de diciembre de 2014

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 3946 en Bogotá, ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co