

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>	ARCHITECT FREE T4 REAGENT
NO. IDENTIFICACIÓN	RDA1705-7
CATEGORIA	II
AREA	ENDOCRINOLOGIA
LOTES DEL REACTIVO	Referencia: 7K65-29 7K65-39
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016RD-0000041
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION CUANTITATIVA DE TRIYODOTIRONINA T3 Y TORIXINA T4 EN SUERO Y PLASMA A HUMANOS.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION Nombre importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Abbott emite Alerta para informar sobre un cambio en el intervalo de medida del ensayo Architect Free T4 con las referencias 7K65-29 y 7K65-39. Datos recientes han determinado que el intervalo de medida de este ensayo es de 0,40 ng/dl a 5,00 ng/dl. El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en ng/dl que cumple los límites de desempeño aceptables tanto de imprecisión como de linealidad.
FUENTE	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
FECHA DE NOTIFICACION	08/05/2017

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