



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**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:**

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b> | COULTER CLENZ CLEANING AGENT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>                                 | I-RD-01-03-14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>LOTES DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>  | 102192F, 102189F, 102190F y 102193F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                                 | 2006RD-0000147                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>                    | Este producto es utilizado como solución de lavado en el proceso de realización de pruebas diagnósticas.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                              | Beckman Coulter INC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>                           | Presentan problemas con la degradación óptica lo cual genera retraso en la obtención de resultados para eritroblasto, recuento de leucocitos y reticulocitos.                                                                                                                                                                                                       |
| <b>FUENTE</b>                                             | <a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Automates-Coulter-LH-750-et-LH-780-hematologie-Beckman-Coulter-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Automates-Coulter-LH-750-et-LH-780-hematologie-Beckman-Coulter-Information-de-securite</a> |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>                              | 10 de Marzo 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 3706 en Bogotá, ó al correo electrónico [Reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)