

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>	FACTOR DE CRECIMIENTO PLACENTARIO Delfia Xpress PIGF Kit
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-030815
REFERENCIAS DEL REACTIVO	LOTE: 637341
REGISTRO SANITARIO	2010RD-0001726
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PIGF) en el suero materno utilizado la plataforma de cribado de acceso aleatorio clínico 6000 DELFIA XPRESS
NOMBRE DEL FABRICANTE	PerkinElmer/ ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Problema de estabilidad de los calibradores que se incluyen en los PIGF Kits, lo cual ocasiona perdida en el nivel de señal medido hasta de un 20%
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Para metro=1645
FECHA DE NOTIFICACION	05/08/2015

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