

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>	BD Onclarity HPV Assay Reagent Pack
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-011215
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Catálogo 442946; Lote: 5156775
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015RD-0003218
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Es una prueba de ADN amplificada para la detección cualitativa de tipos de Papiloma virus Humano (HPV) de alto riesgo.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BECKTON DICKINSON
	IMPORTADOR: BECKTON DICKINSON COLOMBIA LTDA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Tubos de PCR posiblemente vacíos debido a que la mezcla maestra se ha desprendido y podría presentar “puntos” de reactivo seco que cayeron dentro de la bolsa de transporte del producto. Esta situación no implica un riesgo de resultado falso positivo o falso negativo en la prueba.
FUENTE	REPORTE BECKTON DICKINSON COLOMBIA LTDA
FECHA DE NOTIFICACION	02/12/2015

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.