

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ACCESS CEA (ANTIGENO CARCINO EMBRIONARIO)
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-011115
REFERENCIAS DEL REACTIVO	33200; LOTES: 595027 y 595029
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000519
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Reactivos, controles y calibradores utilizados en la determinación de analitos del área de inmunología a partir de muestras de origen humano.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BECKMAN COULTER IMPORTADORES: ANALISIS TÉCNICOS LTDA Y ROCHEM BIOCARE DE COLOMBIA S.A.S
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Posible llenado incorrecto de los reactivos en uno de los pozos, y por tanto, puede haber una cantidad insuficiente de reactivo. Este reporte aplica para la gama Access, el cual comprende los sistemas de inmunoanálisis Access 2, UniCel DxI 800, UniCel DxI 600, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i et UniCel DxC 660i.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Access-CEA-Beckman-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	03/11/2015

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