

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>	Envision FLEX, High pH (link)
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-071115
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Envision FLEX, High pH (link), K8023 , lotes 20020777 y 20019097
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002265
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación de los diferentes analitos relacionados en muestras procedentes del cuerpo humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	DAKO IMPORTADOR: ROCHEM BIO CARE DE COLOMBIA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Defecto en la solución tampón que hace parte de la formulación de uno o dos componentes del kit, en particular, el polímero / HRP, cuando este reactivo se utiliza con los anticuerpos específicos del Virus de Epstein- Barr, la proteína MUM - 1, el tumor de Wilms (WT - 1) y la actina del músculo liso se observa una tinción inespecífica o específica muy fuerte. Las tinciones inespecíficas pueden dar lugar a resultados falsos positivos.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1731
FECHA DE NOTIFICACION	18/11/2015

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