

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>	Novo Link Polymer Detection System Bond Polymer Detection CMV PROBE EBER PROBE KAPPA PROBE LAMBDA PROBE RNA NEGATIVE CONTROL PROBE RNA POSITIVE CONTROL PROBE
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-040116
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Bond Polymer Refine Detection: Ref: DS9800 CMV PROBE. Ref: P80614 EBER PROBE. Ref: P80589 KAPPA PROBE. Ref: PB0645 LAMBDA PROBE. Ref: P80669 RNA NEGATIVE CONTROL PROBE. Ref: P80809 RNA POSITIVE CONTROL PROBE. Ref: PI30785 Lotes: 42314, 42388, 42474, 42486, 42579, 42627, 42645, 42683, 42852, 43050, 42499, 42780, 42570, 42823, 42555, 42802. Novo link Polymer Detection Kit: Ref: RE7280, lotes: 406039270, 406039398.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010RD-0001583 / INVIMA 2011RD-0001856
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	LEICA BIOSYSTEMS IMPORTADOR: NOVO COLOMBIA LTDA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Error de fabricación que puede resultar en tinciones inadecuadas. Si el producto se usa de acuerdo con las instrucciones de uso y con los controles adecuados, el usuario final puede identificar tinciones incorrectas, de lo contrario, podría dar lugar a una falla en el diagnóstico y clasificación de una neoplasia.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retracts-de-lots-et-de-produits/Anatomopathologie-Kit-de-detection-Bond-Polymer-Refine-detection-Novolink-Polymer-detection-Leica-Rappel

FECHA DE NOTIFICACION 29/01/2016

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