

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>	QIASymphony DSP DNA Midi Kit, QIASymphony DSP DNA Mini Kit, QIASymphony DSP Virus/ Pathogen Midi kit
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-060616
REFERENCIAS DEL REACTIVO	QIASymphony DSP DNA Midi Kit: referencia; 937255, lotes 154022089, 154018358, 154022492 154021509 QIASymphony DSP DNA Mini Kit: referencia: 937236, lotes: 154023773, 154022318 QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit: referencia 937055, lotes: 154023436 154022323
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015RD-0003343
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	QUIGEN GMBH IMPORTADOR: QUIMIOLAB S.A.S.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Algunos cartuchos (REAG CART) en estos lotes de kits contienen un soporte de forma incorrecta, existiendo una "saliente de fijación" significativamente más grande entre el pozo uno y el canal de las perlas de reacción. Lo anterior puede dar lugar a salpicaduras de reactivo durante la perforación del cartucho, la cancelación de la corrida por bloqueo del movimiento Z durante la misma, y salpicaduras de reactivo en el código de barras del cartucho, ocasionando una lectura incorrecta del código de barras.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2fac-b9emeb36
FECHA DE NOTIFICACION	22/06/2016

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