

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>	ESTRADIOL
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-090316
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 130202007M. Lote: 015150814
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002389
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO. LTD (SNIBE CO LTD) IMPORTADOR: VELEZ LAB S.A.S.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Preliminarmente el fabricante alertó sobre reportes de que el reactivo del lote 015150814 tiene baja recuperación del analito que conlleva a resultados por debajo de lo esperado. Se procedió de inmediato a efectuar la acción de retiro del producto. Posteriormente el fabricante confirma en comunicación oficial reciente que algunos cartuchos de reactivos del lote mencionado pueden tener resultados bajos (<5,0 ng/mL). El fabricante informa que la posible causa es una reacción del material del sello del reactivo de desplazamiento con los componentes del reactivo. Riesgo potencial: confusión en la interpretación de los resultados.
FUENTE	REPORTE VELEZ LAB S.A.S
FECHA DE NOTIFICACION	16/03/2016

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