

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>	PRECISETYPE BEADCHIP TEST HEA
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-010516
REFERENCIAS DEL REACTIVO	P/N: 800-10202-08, Lote maestro 16-52-R, número de caja 023 y 024.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015RD-0003471
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOARRAY SOLUTIONS LTD IMPORTADORES: LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA S.A. HEMOCOLOMBIA S.A.S.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Error de validación de los lotes referenciados a causa de un error de software durante la fabricación. Cuando ocurre esta situación, se presentan mensajes de "baja señal" o "indeterminado". No obstante, cuando el sistema puede validar la corrida de las pruebas, los resultados pueden ser reportados.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2dg2-5dshq31f
FECHA DE NOTIFICACION	11/05/2016

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