

## INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro del mercado asociado a:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	AQUIOS Lysing Reagent
<b>CATEGORIA</b>	I
<b>AREA</b>	SOLUCIONES DILUYENTES, TAMPONES Y LISANTES.
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RRD-051116
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	B 23538
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2016RD-0003654
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACIÓN DE ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	BECKMAN COULTER IRELAND INC. <b>Nombre del importador:</b> ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El uso de los números de lote 6040014K y 6040015 K del kit de reactivos de lisado AQUIOS puede dar lugar a un aumento de notificaciones y marcadores cuando se utilizan en AQUIOS tetra. El problema podría dar lugar a un aumento en el número de muestras que necesitan revisión y nuevos análisis, con un posible retraso en la generación de informes de resultados. Dependiendo de la antigüedad de la muestra, es posible que sea necesaria una nueva muestra de sangre.
<b>FUENTE</b>	<a href="#">ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	30/11/2016

### 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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)