

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>	LABType DNA Typing Tests.
CATEGORIA	III
AREA	BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-031016

REFERENCIAS DEL REACTIVO

<i>Referencia catalogo</i>	<i>Grupo</i>
RSSO2B1 (Lot 018)	031, 32, 33, 34, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 0000057023, 0000057026, 0000059795, 0000060110, 0000062200, 0000062969, 0000063379, 0000066581, 0000070108, 0000071031, 0000076607, 0000077580, 0000078201, 0000079037, 0000079811, 0000080301, 0000087412, 0000087909, 0000089414, 0000097258, 0000103005, 0000107016, 0000114081, 0000114736, 0000120357
RSO2B1T (Lot 018)	011, 012, 0000053117, 0000055412, 0000055832, 0000063644, 0000064406, 0000071285, 00084881, 0000085909, 0000112558, 0000117677
RSO2B1T (Lot 019)	0000120892
RSSOH2B1 (Lot 009)	033, 034, 035, 036, 0000053275, 0000057250, 0000058667, 0000061327, 0000062968, 0000063092, 0000063728, 0000053070, , 0000071281, 0000074348, 0000079511, 000081969, 0000084459, 0000092756, 000094518
RSSOH2B1 (Lot 010)	0000110068, 0000110548, 0000114596, 0000115883, 0000118315, 0000120362, 0000120642
RSOH2B1T (Lot 009)	010, 011, 0000054823, 0000064410, 0000064952, 0000066808, 0000089318
RSOH2B1T (Lot 010)	0000110547
RSSOH2B1X (Lot 009)	0000064446, 0000070911
RSSOH2B1X (Lot 010)	0000111323, 0000124895

RSSO2Q (Lot 010)	002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 0000054593, 0000055231, 0000056058, 0000060053, 0000060784, 0000061599, 0000062603, 0000063652, 0000066921, 0000070566, 0000076222, 0000077803, 0000078350, 0000079319, 0000079929, 0000081865, 0000083143, 0000084412, 0000085077, 0000087193, 0000087755, 0000091499, 0000097260, 0000101211, 0000102893, 0000105847, 0000107310, 0000108579, 0000116017, 0000118442, 0000124698, I000094035
RSSO2QX (Lot 010)	0000062810, 0000064445, 0000070913 30/11/2016 0000112688, 0000112690, 0000118313
RSO2QT (Lot 010)	002, 003, 004, 005, 0000056055, 0000060877, 0000063729, 0000064407, 0000066546, 0000054510, 0000083952, 0000085912, 0000096060, 0000102984, 0000107127, 0000117461, I000094034, I000095827
RSSOMICA (Lot 007)	008, 0000055120, 0000079450, 0000092263, 0000117730
RSSO1S4 (Lot 007)	0000091890
RSSO1S4 (Lot 008)	0000120382
RSO1S4T (Lot 007)	0000082316, 0000083959, 0000087101, 0000088768, 0000100776
RSO1S4T (Lot 008)	0000101153, 0000102520, 0000113329, 0000122052, 0000122953
RSSOX2B1 (Lot 004)	0000060897, 00000110072, 00000120635
RSOX2B1T (Lot 004)	0000061768, 0000090564,
RSSOW2B1 (Lot 002)	0000061161
RSOW2B1T (Lot 002)	0000061791, 00000122205

REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2012RD-0002129

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS

TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLTA DE CLASE I O CLASE III EN MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.

NOMBRE DEL FABRICANTE

ONE LAMBDA, INC.

Nombre del importador: BIOLOGIA MOLECULAR LTDA.**DESCRIPCION DEL PROBLEMA**

La Agencia Sanitaria notifica que ONE LAMBDA, INC., informa que los documentos destinados para el usuario y los archivos del catálogo actualizados a enero de 2016, de los lotes descritos en la tabla anterior, contienen información incorrecta de los alelos específicos para la tipificación del ADN, lo que puede ocasionar la interpretación de falsos resultados.

FUENTE

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Histocompatibilite-Reactif-LABType-DNA-Typing-Tests-One-Lambda-Information-de-securite>

FECHA DE NOTIFICACION

24/10/2016

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