

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	LYSERCELL WDF
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1708-83
CATEGORÍA	II
ÁREA	HEMATOLOGIA
REFERENCIAS DEL REACTIVO	No. de lotes: P7001, P7002 y P7003.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017RD-0004195.
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	SYSMEX DO BRASIL Nombre del Importador: SYSMEX COLOMBIA S.A.S.
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica que Sysmex de Brasil tuvo conocimiento de un problema de rendimiento relacionado con los lotes del reactivo Lysercell wdf (wdf-210a). La causa principal fue el uso de un lote específico de una materia prima presente en la composición del Lysercell-wdf, la cual comprometió la calidad del producto final. El producto final, aumentaba los resultados falsos positivos para las alarmas de sospechosas de "Blastos y Linfocitos y/o Linfocitos atípicos".
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2365

FECHA DE NOTIFICACIÓN 25/08/2017

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