

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO *IN VITRO* DELFIA XPRESS PIGF KIT.

NO. IDENTIFICACIÓN IRD-010217.

CATEGORIA II

AREA INMUNOLOGIA

LOTES DEL REACTIVO	No. de lote	No. de paquete
		652474
	652510	1065251001

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010RD-0001726

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS DETERMINACION CUANTITATIVA DEL FACTOR DE CRECIMIENTO PLACENTARIO (PIGF) EN EL SUERO MATERNO UTILIZANDO LA PLATAFORMA DE CRIBADO DE ACCESO ALEATORIO CLINICO 6000 DELFIA XPRESS.

NOMBRE DEL FABRICANTE PERKIN ELMER.
Nombre importador: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.

DESCRIPCION DEL PROBLEMA La Agencia Sanitaria notifica, que PERKIN ELMER, ha informado que los códigos de barras para los lotes mencionados en la tabla anterior, no son legibles lo que ha generado error de la lectura de la prueba en el sistema DELFIA XPRESS.

FUENTE <https://mhra.filecamp.com/public/file/2jyx-tqjm8cbb>.

FECHA DE NOTIFICACION 30/01/2017

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.