

## 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***

“ipsogen BCR-ABL1 MbcR IS-MMR, *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR IS-MMR DX, *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR”

**NO. IDENTIFICACIÓN**

RDI1707-64

**CATEGORÍA**

II

**ÁREA**

BIOLOGIA MOLECULAR

**REFERENCIA Y LOTES DEL REACTIVO**

| Reactivo IVD                    | Ref.   | No. de lote                                                                    | IS-MMR Calibrado or MAT | IS-MMR Calibrado or lot.                                 |
|---------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------|
| ipsogen BCR-ABL1 MbcR IS-MMR    | 670723 | 95701391, 95701404, 95701523, 95700449, 95700998, 95701175, 95701898, 95701975 | 1071927                 | 95701327<br>95700957<br>95701806<br>95701327<br>95700957 |
| ipsogen BCR-ABL1 MbcR IS-MMR DX | 670823 | 95701977, 95701004, 95701415, 95701633, 95701170                               |                         |                                                          |
| ipsogen BCR-ABL1 MbcR           | 670923 | 95701197, 95701209, 95701414, 95701512, 95701533, 95700424                     | 1082899                 | 95701222<br>95700842                                     |

**REGISTROS SANITARIOS**

INVIMA 2015RD-0003269

**INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS**

DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.

**NOMBRE DEL FABRICANTE** QIAGEN GMBH.

**Nombre de Importador:** GENTECH S.A.S.

**DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA** La Agencia Sanitaria notifica, que QUIAGEN ha informado que hubo un error en el etiquetado de los calibradores respecto al valor del componente del calibrador que hace parte de los kits relacionados en la tabla anterior, y en el certificado de análisis de los mismos.

**FUENTE** <https://mhra.filecamp.com/public/file/2nht-3n4manhu>

**FECHA DE NOTIFICACIÓN** 31/07/2017

**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](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)