

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* “BD MULTITEST™”

NO. IDENTIFICACIÓN RDI1707-65

CATEGORÍA II

ÁREA INMUNOLOGIA

REFERENCIA Y LOTES DEL REACTIVO

Catálogo	No. de lote
342417	13532, 18636, 29783, 33552, 40550, 70946, 09831, 20936, 25555, 31761, 31864, 51629, 51897, 84976, 94769.
342447	11816, 11819, 35773, 35775, 63687, 70875, 63687, 70875, 03951, 09823, 20649, 23539, 25563, 26584, 27802, 29704, 29705, 33569, 34537, 38857, 38858, 38864, 42504, 42517, 43620, 45543, 50963, 53847, 53862, 55701, 57694, 60147, 60974, 61386, 71855, 81744, 81755, 81769, 87604, 87798, 90737, 93727

REGISTROS SANITARIOS INVIMA 2011RD-0001989.

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.

NOMBRE DEL FABRICANTE BECTON DICKINSON AND COMPANY

Nombre de Importador: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

La Agencia Sanitaria notifica, que BECTON DICKINSON ha confirmado que en las Instrucciones para el uso para los lotes de reactivos que figuran en la tabla anterior, contiene errores en los intervalos de referencia representativos para BD Multitest TM CD3 / CD8 / CD45 / CD4.

FUENTE

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2ni1-rhq8iucj>

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