

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 <i>IN VITRO</i>	SYNCHRON AQUA Cal 1
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1706-32
CATEGORÍA	II
ÁREA	QUIMICA SANGUINEA
LOTE Y REFERENCIA DEL REACTIVO	Lote: 72645074 Referencia: 471288
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008RD-0000777
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	BECKMAN COULTER INC Nombre del Importadores: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S y BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Beckman Coulter ha confirmado un cambio negativo de 5 mmol/L para la recuperación de sodio en el nivel de control 3 de Synchron cuando se calibra con el lote 72645074 de AQUA Cal 1. Adicionalmente, un estudio de linealidad que utiliza los estándares de linealidad de Maine también indicó un cambio negativo de hasta 8 mmol/L en valores entre 150 y 180 mmol/L.
FUENTE	BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S
FECHA DE NOTIFICACIÓN	14/06/2017

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