

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>	XPERT HEMOSIL FACTOR II/V (DETECCIÓN MUTACIÓN FACTOR II/V).
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1711-121
CATEGORÍA	II
ÁREA	MICROBIOLOGIA
REFERENCIAS DEL REACTIVO	GXFIFV-10, Lote: 1000068975
REGISTRO SANITARIO	INVIMA2008RD-0001049
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	GENOTIPADO PARA DETECCIÓN RAPIDA DE MUTACIONES FACTOR II Y FACTOR V LEIDEN Y TRASLOCACIÓN CROMOSOMICA DE BCR-ABL.
NOMBRE DEL FABRICANTE	CEPHEID
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La prueba presenta un número mayor de resultados inválidos de lo que se esperaría al usar en esta prueba.
FUENTE	ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A
FECHA DE REPORTE	20-11-2017.

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