

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>	Monoclonal Rabbit Anti-Human Estrogen Receptor a Clone EP1.
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1710-105
CATEGORÍA	II
ÁREA	BIOLOGIA MOLECULAR
REFERENCIAS DEL REACTIVO	No. de Lotes: 10127880, 10127400, 10125849.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016RD-0003533.
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	DAKO DENMARK A/S.
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	LA AGENCIA SANITARIA NOTIFICA QUE LOS LOTES DESCRITOS EN LA TABLA ANTERIOR MUESTRAN TINCIÓN DE TEJIDO CONJUNTIVO NUCLEAR Y CITOPASMÁTICO NO ESPECÍFICO EN MUESTRAS NEGATIVAS, EN RAZÓN A LO ANTERIOR, SE ESTÁN GENERANDO FALSOS POSITIVOS
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Flex-Monoclonal-Rabbit-Anti-Human-Estrogen-Receptor-a-clone-EP1-Agilent-Rappel.
FECHA DE REPORTE	23-10-2017

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