

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* OPTIVIEW DAB IHC DETECTION /OPTIVIEW AMPLIFICATION /ULTRAVIEW UNIVERSAL DAB DETECTION /HEMATOXYLIN II

NO. IDENTIFICACIÓN RDI1801-137

CATEGORÍA I Y II

ÁREA INMUNOLOGIA Y MATERIALES COLORANTES

REFERENCIAS DEL REACTIVO

PRODUCTO	LOTES	REFERENCIAS	No. REGISTRO SANITARIO
ULTRAVIEW UNIVERSAL DAB DETECTION	Y09284, Y15384, Y11687, Y11716, Y22147, Y19302	5269806001	INVIMA2009RD-0001384
OPTIVIEW DAB IHC DETECTION /OPTIVIEW AMPLIFICATION	Y11625, Y15435	6396518001	INVIMA2012RD-0002194
HEMATOXYLIN II	Y17402, Y13938, Y17403, Y22561	5277965001	INVIMA2017RD-0004431

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS

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

NOMBRE DEL FABRICANTE

ULTRAVIEW: ROCHE DIAGNOSTIC GMBH (ALEMANIA), VENTANA MEDICAL SISTEM (EU) / HEMATOXYLIN II: VENTANA MEDICAL SISTEM (EU)

Importador: PRODUCTOS ROCHE S.A

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Nuestra casa matriz nos reporta que ha recibido un aumento en las quejas de clientes reportando fugas y adherencias en los dispensadores de reactivos. Esto podría resultar en una tinción leve o ausente.

FUENTE

PRODUCTOS ROCHE S.A

FECHA DE REPORTE

02/01/2018

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