

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 <i>IN VITRO</i>	FACTOR REUMATOIDE HUMANO
NO. IDENTIFICACIÓN	RDI1801-145
CATEGORÍA	II
ÁREA	INMUNOLOGIA
REFERENCIAS DEL REACTIVO	REF. LK151.S, lote: 413802 REF. LK151.S.A, lote: 416595
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002267
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	THE BINDING SITE GROUP LIMITED Importador: QUIMIOLAB LTDA
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	BINDING SITE ha identificado que el material de control de calidad (QC) asociado con la referencia del factor reumatoide LK151.S lote 413802 / LK151.SA lote 416595 requiere reorientación ya que los rangos de valores mostrados son inferiores a los utilizados actualmente por los usuarios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Coffret-Facteur-Rhumatoide-pour-automate-SPAplus-The-Binding-Site-Information-de-securite .
FECHA DE REPORTE	22/01/2018.

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