

**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:**

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	BD ONE FLOW B-CLPD T1
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RDI1803-167
<b>CATEGORÍA</b>	II
<b>ÁREA</b>	INMUNOLOGIA
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	<b>CATALOGO:</b> 659293 <b>LOTES:</b> 7038969, 7243868, 7248685, 7317597.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2017RD-0004282
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	ESTA PREVISTO PARA EL INMUNOFENOTIPADO POR CITOMETRÍA DE FLUJO DE CÉLULAS B EN SANGRE PERIFERICA Y MÉDULA ÓSEA COMO AYUDA EN EL DIAGNOSTICO DE LA LEUCEMIA LINFOCITICA CRÓNICA B.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	BECTON DICKINSON AND COMPANY, BD BISOCIENCES CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.  <b>Importador:</b> BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b>	La Agencia Sanitaria notifica que BD ha confirmado recientemente que en las Instrucciones de uso (IFU) número 23-17184-00, con fecha 12/2016, para los lotes de reactivos enumerados en la tabla anterior, contiene un error en la interpretación de los resultados.

**FUENTE** <https://mhra.filecamp.com/public/file/2rqd-15fmohal>.

**FECHA DE REPORTE** 06/03/2017

**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](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)