

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>	SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL 1, SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL 2, SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL 3
NO. IDENTIFICACIÓN	RDI1805-209
CATEGORÍA	II
ÁREA	QUIMICA SANGUINEA
REFERENCIAS DEL REACTIVO	LOTES 05055273204896 - 05055273204902 - 05055273204919
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017RD-0004558
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	Fabricante: RANDOX LABORATORIES LTD. Importador: LABCARE DE COLOMBIA LTDA.
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La sección de estabilidad de las instrucciones de Uso (IFU) se ha actualizado para indicar que las Cadenas Ligeras Kappa Libres en nuestros controles líquidos de Proteínas Específicas pueden aumentar durante la vida útil del producto.
FUENTE	LABCARE DE COLOMBIA LTDA
FECHA DE REPORTE	22/03/2018

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