

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* KIT BD MAX DNA MMK SPC y KIT BD MAX DNA MMK

NO. IDENTIFICACIÓN RDI1805-193

CATEGORÍA II

ÁREA BIOLOGIA MOLECULA

REFERENCIAS DEL REACTIVO

Nombre de Reactivo	Lote	Registro Sanitario
KIT BD MAX DNA MMK SPC	5168678, 4227608, 6195925	INVIMA 2014RD-0002716
KIT BD MAX DNA MMK	5177525, 6026712	INVIMA 2012RD-0002243

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO

NOMBRE DEL FABRICANTE **Fabricante:** GENEOHM SCIENCES CANADA INC

Importador: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA Se presentan los siguientes errores en el Inserto: BD MAX DNA MMK-SPC para uso de Laboratorio (catál000 442829), numero de inserto del Empaque P0127.

Error: El volumen indicado del Cebador y del Diluyente de la Sonda (12.5x) que debe utilizarse en la reconstrucción del tubo de la mezcla maestra está nombrado de forma incorrecta como 2.13p, El volumen correcto es de 1pL.

FUENTE BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

FECHA DE REPORTE 03/05/2018

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