

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 cMYC (MYC) Breakapart

DIAGNOSTICO *IN VITRO*

NO. IDENTIFICACIÓN RDI1805-195

CATEGORÍA II

ÁREA BIOLOGIA MOLECULAR

REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2016RD-0003914

REFERENCIAS DEL REACTIVO TODOS LOS LOTES

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS

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

NOMBRE DEL FABRICANTE

Fabricante: CYTOCELL LTD. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO.

Importador: LABTRONICS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En estudios realizados por la casa matriz Cytocell, se ha determinado que el uso del producto implica un riesgo residual de falso negativo en los casos en los que el valor crítico aparezca fuera de la región que abarca la sonda, estudios determinaron que la probabilidad de falsos negativos depende de la enfermedad para la que se utilice la sonda. Siendo insignificante para Linfoma de Burkitt , baja para DLBCL y muy baja para Mieloma Multiple.

FUENTE

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Hematologie-Reactif-cMYC-MYC-Breakapart-Cytocell-Information-de-securite>

FECHA DE REPORTE 17/05/2018

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