



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 231-2021
Bogotá, 28 Septiembre 2021

Del(5q) Deletion Probe

Nombre del producto: Del(5q) Deletion Probe

Registro sanitario: INVIMA 2015RD-0003384

Presentación comercial: Kit x 5 , 10 , 20

Titular del registro: LABTRONICS S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Cytocell LTD. / Labtronics S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): LPH024 , LPH024-S

Lote(s) / Serial(es): 075715, 075708, 075704, 076097

Fuente de la alerta: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency” (MHRA)

Url fuente de la alerta: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/6M4BKM9ulzvuoLqC/d>

No. Identificación interno: DRDR2109-00222

Descripción del caso

El fabricante Cytocell LTD., informa que identificó un etiquetado con colores incorrectos, en los componentes individuales de los lotes 075715, 075708, 075704, 076097 de la sonda Del(5q) Deletion Probe. Como consecuencia, los colores rojo y verde son opuestos a los especificados en el etiquetado del producto, la sonda EGR1 está etiquetada en verde en lugar de rojo y la sonda de control etiquetada en rojo en lugar de verde. Esto significa que el patrón de señal positivo

esperado en el caso de 1x o 2x eliminado 5q, el patrón de señal esperado será 1G2R o 0G2R en lugar de 1R2G o 0R2G, respectivamente. Cytocell ha identificado el riesgo de que se informe un resultado incorrecto debido a este problema. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de reactivos de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

reactivovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

