

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	VYSIS 9Q34 SPECTRUMAQUA FISH PROBE KIT
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-010416
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia:5N2320; Lote: 456744
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2011RD-0002008
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	ABBOTT MOLECULAR INC. IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se ha identificado recientemente que el equipo de sondas FISH Vysis LSI 9q34 SpectrumAqua indicado anteriormente, ya no cumple las especificaciones de calidad del producto de Abbott Molecular requeridas para la especificidad y el valor de la señal de fondo. Como resultado, partículas fluorescentes inespecíficas (manchas aguamarina) o coloración de fondo pueden interferir en la interpretación de las señales.
FUENTE	REPORTE ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
FECHA DE NOTIFICACION	04/04/2016

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