

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>	FLUORO CELL PTL
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-080616
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia. 6510299001; Lotes: A5053 y A5054
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2013RD-0002469
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	SYSMEX CORPORATION IMPORTADOR: PRODUCTOS ROCHE S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Resultados incorrectos del reactivo en la determinación de las Plaquetas. Se presenta una discrepancia entre el valor correcto de la Plaquetas Inmaduras (PLT-I) con un erróneo valor de las Plaquetas totales medidas por Fluorescencia (PLT-F).
FUENTE	REPORTE PRODUCTOS ROCHE S.A
FECHA DE NOTIFICACION	29/06/2016

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