

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>	HER2 CISH pharm dx
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-090616
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Código SK109, lote 20031665.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2013RD-0002654
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	DAKO IMPORTADOR: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.S
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Bajas concentraciones de reactivo contenido en el vial 3 durante la producción del lote. Como resultado, la concentración de la prueba de HER2 es demasiado baja, ocasionando reducción de la calidad de la coloración, de acuerdo a la variabilidad de los tejidos. Cuando HER2 CISH pharmDx Kit, código SK109 se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, arroja coloraciones azules y rojas fácilmente visibles en las células normales de la muestra de tejido. Si estas señales de control no son identificados en las células normales, es posible que los resultados de las pruebas no sean concluyentes para el lote afectado. La incapacidad para identificar claramente dichas señales rojas y azules en las células normales indica un fallo de la evaluación y la prueba debe repetirse con un nuevo lote. Esto puede causar un retraso potencial en el diagnóstico. Sin embargo, si las señales de control no son revisadas de acuerdo con las instrucciones de uso, existe un riesgo de diagnóstico erróneo debido a un resultado falso negativo.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/HER2-CISH-pharmDx-Kit.-Dako-Denmark-A-S-Rappel-de-lot
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