

**FARMA
BOOM**

NUCLEOSPIN® DX BLOOD

Lote / Serial 2512-001

Algunos kits pueden contener un tampón de elución BE incorrecto. Esta situación puede dar lugar a resultados falsos negativos si no se implementan los controles adecuados.

NOTA: No tiene impacto en Colombia, toda vez que el lote referido no ha sido importado, ni comercializado en el país

CONSULTA AQUI

Capsulin



**FARMA
BOOM**

HemosIL Factor V Leiden (APC Resistance V)

Referencia 20008700

El reactivo no cumple con la estabilidad a bordo del instrumento declarada en la etiqueta (3 días a 15 °C) cuando se utiliza en los sistemas ACL TOP, ACL TOP Serie 50 y ACL TOP Serie 70. Los estudios realizados respaldan una estabilidad a bordo reducida de 24 horas para los sistemas ACL TOP.

NOTA: No se presentan cambios en la estabilidad a bordo actualmente declarada de 4 horas para los sistemas ACL Elite y ACL Elite Pro.

CONSULTA AQUI



**FARMA
BOOM**

XPERT CARBA-R

Lote: 1001497130

Algunos viales del reactivo de muestra correspondientes al lote 1001497130 contienen un volumen incorrecto de 8 mL en lugar del volumen declarado de 5 mL

NOTA: Este lote específico del reactivo fue utilizado en la fabricación de los lotes del producto Xpert[®] Carba-R relacionados en el presente informe de seguridad.

CONSULTA AQUI



**FARMA
BOOM**

ASSERACHROM HPIA

Lote(s) / Serial(es): 271288

Algunas tiras del Reactivo 1 del lote mencionado presentaban un defecto de coloración. Todos los pocillos afectados de la tira proporcionaron resultados negativos. Además, la referencia del kit R6 y el Control 2 (R7b) mostraron lecturas de densidad óptica (DO) bajas, similares a las del Control 1 (R7a). Estos valores no cumplen los requisitos establecidos en la hoja de valores asignados al lote y no deben ser utilizados en su laboratorio.

NOTA: El lote no ha sido importado, ni comercializado en el país.

CONSULTA AQUI



Capsulin

**FARMA
BOOM**

PANOCELL 20

Lote(s) / Serial(es): 44270

Referencia(s) / Código(s): 0005020

Según pruebas realizadas en los glóbulos rojos de los donantes H2222 y D2986 y ha determinado que su estado antigénico es P1 positivo. No obstante, ambos donantes figuran como antígeno P1 negativo en la lista maestra. Las investigaciones posteriores indican que estas células de donante presentan una expresión antigénica débil, lo que puede dar lugar a reacciones variables frente a distintas fuentes de Anti-P1

NOTA: El lote no ha sido importado, ni comercializado en el país.

CONSULTA AQUI



**FARMA
BOOM**

ATELLICA CH URINE ALBUMIN (UALB)

**Lote / Serial: TODOS LOS LOTES
Referencia 11537225**

Posibilidad de obtener resultados falsamente disminuidos en un pequeño subconjunto de muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición, cuando se utiliza el ensayo de albúmina en orina Atellica[®] CH Urine Albumin (UALB) en los analizadores Atellica[®] CH y Atellica[®] CI.

NOTA: El lote no ha sido importado, ni comercializado en el país.

CONSULTA AQUI



Capsulin

**FARMA
BOOM**

**VITROS® Immunodiagnostic
Products Progesterone 2
Reagent Pack VITROS®
Immunodiagnostic Products
Progesterone 2 Calibrators**

**Lote / Serial: 0050, 0060 0070, 0080 y
0090**

Aumento inesperado de la señal a lo largo
del tiempo en los calibradores VITROS®
Prog2, niveles 2 y 3.

**NOTA: Puede generar fallos de
calibración al intentar calibrar los lotes
afectados y fallos en el control de calidad
(CC), con resultados superiores a los
límites establecidos.**

CONSULTA AQUI

Capsulin

**FARMA
BOOM**

LIFECODES® LSA Class I

Lote / Serial 3015822

Fallo de estabilidad detectado durante el intervalo de evaluación de 9 meses. Se identificó que el lote mencionado podría no alcanzar de manera consistente la adquisición de 60 microesferas en 90 segundos para algunas muestras o controles durante la ejecución de los ensayos

NOTA: El riesgo para el paciente se considera bajo, dado que los fallos en el recuento de microesferas no son parámetros reportables

CONSULTA AQUI



Capsulin

**FARMA
BOOM**

HemosIL® Factor XIII Antigen

**Lote / Serial B37352
Referencia 20201300**

Reducción en la estabilidad a bordo declarada, para todos los lotes vigentes y futuros del producto con la referencia indicada, cuando se utiliza en los sistemas de hemostasia ACL TOP Family, ACL TOP Family 50 Series y ACL TOP Family 70 Series.

NOTA: Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas

CONSULTA AQUI



Capsulin

**FARMA
BOOM**

Afinion™ HbA1c

Lote / Serial: 10233691 / 10233857

Un subconjunto de cartuchos Afinion™ HbA1c puede presentar precipitación en el reactivo de reconstitución ubicado en la posición 3d del cartucho de prueba. Esta condición puede activar el código de información 215 en el analizador Afinion™.

NOTA: La presencia de dicha precipitación no afecta la exactitud de los resultados del ensayo.

CONSULTA AQUI



Capsulin

**FARMA
BOOM**

Cholesterol HDL Direct

Lote(s) / Serial(es): 0001076, 0001724,
0002219, 0001098, 0001711, 0001986,
0001077,
0001780, 0002100, 0001125, 0001720 y
0002101

Los lotes referenciados presentan una disminución de la linealidad, ubicándose por debajo del rango esperado. Esto puede generar que las muestras con concentraciones elevadas arrojen resultados progresivamente más bajos con el tiempo. No se garantiza que sus características de desempeño se mantengan hasta la fecha de vencimiento asignada

NOTA: Retirada del mercado de los lotes afectados.

CONSULTA AQUI



Capsulin