

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	HIV 1/2 AB COMBO EN SANGRE TOTAL / SUERO / PLASMA
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-010715
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Lote. F1117K3E00
REGISTRO SANITARIO	2012RD-0002304
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Inmunoensayo de flujo lateral para la detección y diferenciación simultanea de anticuerpos anti VIH-1 y anti VIH- 2 (IgG, IgM, IgA) en suero humano, plasma o sangre entera.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Posible degradación de la membrana con pérdida de estabilidad en el lote relacionado con el retiro, causando resultados falsos positivos
FUENTE	Reporte BIOLORE. Productos de Diagnostico (ANEXO 1)
FECHA DE NOTIFICACION	01/07/2015

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

ANEXO 1



Bogotá 25 de Junio de 2015

Señores
INVIMA
PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA
Ciudad

Cordial saludo.

BIOLORE LTDA, ha sido Notificada, por parte de algunos Clientes en el país, de Resultados Falsos Positivos con la Prueba Rápida para detección de HIV 1/2 AB COMBO EN SANGRE TOTAL/ SUERO/ PLASMA de lote F1117K3E00 y Fecha de Vencimiento: 23/11/2016.

Informamos Oficialmente al INVIMA de un Recall de Producto por decisión propia.

Asunto: En los últimos dos meses la Compañía en Colombia ha recibido 7 Reportes de Resultados Falsos Positivos con la Prueba de HIV. De acuerdo con el Programa de Reactivo Vigilancia, consideramos que es un número de reportes que se sale de los Estándares normales para este Reactivo.

Consultamos con la Casa matriz CTK BIOTECH, Fabricante del Reactivo y ellos consideran que la raíz del problema puede ser que la membrana en el lote en cuestión podría causar los falsos positivos; si bien el reactivo pasó el control de calidad de CTK y funcionó correctamente al momento de liberar el lote, la estabilidad de la membrana tiene una degradación inesperada en el tiempo. Ya establecieron las medidas correctivas para que en próximos lotes del producto no sea usada membrana de esta calidad.

A BIOLORE Ltda, dentro de sus Estándares de Calidad y su Responsabilidad Social, no le es posible aceptar que un Reactivo para HIV presente este Performance y por ende ha decidido a "Motuo Propio" hacer un RECALL de los Reactivos para HIV de lote F1117K3E00 y Fecha de Vencimiento: 23/11/2016 el cual está en el Mercado en poder de los Clientes. El reactivo ingresó al país bajo declaración de importación No.352015000051844-4 de fecha 11 de Febrero de 2015 por 48.000 unidades.

Biolore

PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO

Para esto ya se ha comunicado a cada uno de nuestros usuarios, se le ha solicitado que Detenga de manera inmediata el Uso de estos Lotes de Reactivo, e Informe por escrito la cantidad de reactivo en inventario y haga un reporte de comportamiento de los reactivos durante su Uso.

BIOLORE Ltda ha querido informar de esta situación directamente al INVIMA para prestar toda la colaboración con las Autoridades Sanitarias sobre estos Incidentes Adversos y se compromete a mantener permanentemente informado al INVIMA sobre el Desarrollo y el Cierre final de este caso

Cordialmente,