

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>	KIT DE REACTIVOS HBsAg VITROS
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-030716
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Controles referencia: 6800598, lotes 0860, 0870, 0880, 0890, 0908
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014RD-000011-R2
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETECCION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN EL SUERO Y PLASMA HUMANOS.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS IMPORTADOR: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Fallas de aumento de los resultados Signal / cut-off (S / C) del control negativo VITROS HBsAg, los resultados generados por los controles negativos de los lotes afectados mostraron una desviación positiva cuando estaban cerca de la fecha de caducidad (5 días después de la reconstitución), este inconveniente también se puede presentar con el control positivo; no obstante, los resultados de muestras de pacientes no se ven afectados. Los primeros resultados de las investigaciones han revelado que la anomalía se relacionó con un lote específico de materia prima utilizada para la fabricación de los lotes afectados.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Vitros-R-Immunodiagnostic-HBsAg-Controls-Ortho-Clinical-Diagnostic-France-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	07/07/2016

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