

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	VITROS SYPHILIS TPA
NO. IDENTIFICACIÓN	ARD-010416
REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Referencia: 6842803, lotes: 0514, 0515, 0520, 0531
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2011RD-0002113
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL TOTAL DE ANTICUERPOS (IgG E IgM) FRENTE A ANTIGENOS ESPECIFICOS FRENTE A TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN EL SUERO Y PLASMA HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS IMPORTADOR: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) recibió reclamos de clientes respecto a la incapacidad para obtener una calibración válida cuando usaron recientemente Productos de Inmunodiagnóstico VITROS® Sífilis TPA, Lotes 0514, 0515, 0520, y 0531. Nuestros registros indican que a su laboratorio se le envió uno o más de estos lotes. La investigación de Ortho confirmó que estos lotes de Paquetes de Reactivos para Sífilis TPA de cumplieron todas las especificaciones de liberación de aseguramiento de calidad. Sin embargo, después de la liberación, estos lotes presentaron una reducción en la señal de reacción para el calibrador nivel 1. Las pruebas iniciales indican que el descenso inesperado de la señal se relaciona con un lote específico de materia prima usada en la fabricación del producto.
FUENTE	REPORTE JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.
FECHA DE NOTIFICACION	20/04/2016

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