



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	KIT DE REACTIVOS ANTI HBS VITROS.
NO. IDENTIFICACIÓN	I-RD-01-11-13.
LOTES DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	2280, 2290, 2302 y 2310.
REGISTRO SANITARIO	2011RD-0000356-R1.
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Determinación cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie de la hepatitis B (ANTI-HBS) en suero o plasma humanos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ortho Clinical Diagnostics
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Presenta resultados positivos no reproducibles e inesperados para muestras de pacientes negativos para Anti-HBs.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-VITROS-Immunodiagnostic-Products-Anti-HBs-Ortho-Clinical-Diagnostics-Information-de-securite .
FECHA DE NOTIFICACION	12 de Noviembre de 2013

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 3946 en Bogotá, ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co

