



**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>	HIV COMBI Y PRECICONTROL HIV COMBI.
NO. IDENTIFICACIÓN	I-RD-04-02-14.
LOTES DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	175493 y 175494.
REGISTRO SANITARIO	2013RD-0000772-R1.
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa del antígeno p24 del HIV+1 y de los anticuerpos contra el HIV-1, incluyendo el grupo o y contra el HIV en suero y plasma humanos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Roche Diagnostics GMBH.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Presenta problemas de calibración.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Elecsys-cobas-e-HIV-Combi-PT-virologie-Roche-Diagnostics-Information-de-securite2 .
FECHA DE NOTIFICACION	06 de febrero de 2014.

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

