

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>	ABBOTT REAL TIME HIV 1 - REAGENT KIT
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-021215
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Lote: 462605
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006RD-0000052 R1
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación cuantitativa del Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 en plasma humano de pacientes infectados por el VIH 1
NOMBRE DEL FABRICANTE	ABBOTT MOLECULAR INC
	IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Alteración en el índice de códigos de error o cambios en el límite del ciclo (Threshold Cycle - Ct). La investigación llegó a la conclusión de que estos problemas se debían a un oligonucleótido que reduce la eficiencia y causa alteración en el valor Ct. La generación de códigos de error lleva a un reproceso, retrasando la entrega de los resultados.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1766
FECHA DE NOTIFICACION	09/12/2015

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.