

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>	Sistema de preparación de muestras VERSANT Kpcr. VERSANT HIV-1 RNA 1.0 ASSAY (KPCR) BOX 1 Y 2 VERSANT HBV DNA 1.0 ASSAY (kPCR)
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-040416
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia 10282928, todos los lotes
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015RD-0001609-R1 INVIMA 2014RD-0002972
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ENSAYO DE AMPLIFICACION DEL ACIDO NUCLEICO IN VITROUTILIZANDO EL SISTEMA MOLECULAR VERSANT KPCR.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS IMPORTADOR: PRODUCTOS ROCHE S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Comportamiento inesperado del software instalado en el sistema. Según las instrucciones de uso de los ensayos VERSANT, en el aparte de “interpretación de resultados”, el comportamiento correcto del software es invalidar un resultado cuando el control interno para este pozo, muestra un error de “ausencia de la línea base”, para este caso, la prueba debe repetirse. Sin embargo, se ha observado que al presentarse dicho error de la línea de base en el control interno, el resultado de la prueba no se invalida. Este mal funcionamiento permite la posibilidad de generar valores incorrectos al ser válidos por el sistema.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Biologie-moleculaire-Automate-Versant-kPCR-Molecular-System-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	19/04/2016

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.