

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	SISTEMA MOLECULAR DE PREPARACION 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	RRD-030416
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 10282928, lotes: 8665, 7965, 3702, 3134, 7964
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	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se identificó un problema con el código de barras en las etiquetas de los lotes afectados, generándose un mensaje de error cuando el sistema escanea dichas etiquetas. La codificación de barras incorrecta comienza por los números 00 en lugar de 08, este mal funcionamiento puede causar retrasos en el diagnóstico, debido a que no se da lugar al inicio del ensayo.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-de-Preparation-des-Echantillons-pour-le-protocole-2.0-de-l-automate-Versant-kPCR-Siemens-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	06/04/2016

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