

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>	TREPANOSTIKA TP RECOMBINANT
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-050416
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencias: 285034 y 285035 , lotes: D36EA, D36EC y D36GA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008RD-0000953
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ES UN INMUNOANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECIFICOS PARA EL TREPONEMA PALLIDUM EN SUERO O PLASMA HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOMERIEUX BV IMPORTADOR: BIOMERIEUX COLOMBIA LTDA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El control negativo de esta prueba está fuera del límite superior, por lo cual se generan series no válidas y no se pueden calcular los resultados de las pruebas clínicas. Según el informe, no existe riesgo de resultados falsos o mala interpretación de los mismos, sin embargo, esta falla puede generar reprocesos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Bacteriologie-Coffret-Trepanostika-TP-recombinant-Biomerieux-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	15/04/2016

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