

## 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:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	Alere AfinionTM CRP
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RRD-010816
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	Referencias: 1116060, 1116058, 1116059 lotes: 10182971 y 10183049
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2016RD-0003603
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	ALERE TECHNOLOGIES IMPORTADOR: BIOSYSTEMS S.A (ALERE COLOMBIA S.A)
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Fallas en el uso de los lotes mencionados, los cuales ocasionan códigos de error (información del código # 215) cuando estos reactivos se almacenan a temperatura ambiente durante un período más corto de lo especificado en el inserto. De acuerdo con el inserto, las condiciones de almacenamiento se determinan a temperaturas de 2-8 ° C, y hasta 4 semanas a temperatura ambiente (15-25 ° C). El riesgo para los pacientes se considera baja, por cuanto se limita a un retraso potencial en la obtención de un resultado de la prueba.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2fmx-2tek5eeg">https://mhra.filecamp.com/public/file/2fmx-2tek5eeg</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	02/08/2016

### 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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)