

## 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:

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b> | VIDAS TOXO IgM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>                                 | IRD-020216                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>                           | Lotes: 1003987950, 1004061730, 1004084290, 1004105910, 1004119920, 1004163410, 1004194060, 1004210630, 1004255080, 1004261950, 1004296300, 1004307590, 1004355660, 1004392080, 1004430660, 1004439320, 1004487160, 1004504650, 1004520730, 1004533690 y 1004614010                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                                 | INVIMA 2013RD-0000745-R1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>                   | DETECCIÓN DE LAS IgM ANTI TOXOPLASMA EN SUERO HUMANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                              | BIOMERIEUX S.A FRANCIA<br>IMPORTADOR: BIOMERIEUX COLOMBIA SAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>                           | Resultados discrepantes al utilizar el reactivo VIDAS IgM TOXO, con sueros inactivos por calor (56 ° C durante 30 minutos), no está conforme con las características de rendimiento como se indica en las instrucciones de uso, así mismo, la investigación confirmó que los resultados del índice obtenidos con sueros inactivados son menores en comparación con los valores obtenidos con sueros frescos, lo que puede dar como resultado falsos negativos y conducir a un manejo inadecuado de la toxoplasmosis. |
| <b>FUENTE</b>                                             | <a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2cj6-06ffp6s7">https://mhra.filecamp.com/public/file/2cj6-06ffp6s7</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>                              | 15/02/2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 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).