

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>	VERSANT HIV-1 RNA 1.0 ASSAY (KPCR) BOX 1 Y VERSANT HBV DNA 1.0 ASSAY (KPCR)
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-010216
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia 10283255, Lote 143449
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015RD-0001609-R1 INVIMA 2014RD-0002972
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ENSAYO DE AMPLIFICACIÓN DEL ÁCIDO NUCLEICO IN VITRO UTILIZANDO EL SISTEMA MOLECULAR VERSANT KPCR.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Presencia de plástico en los pozos de las placas de preparación de muestras del lote afectado, causando un taponamiento de la pipeta al momento de la extracción de las muestras, y por lo tanto reprocesamiento de las mismas.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Plaques-a-Puits-Profond-pour-automates-Versant-kPCR-sp-et-Versant-TPS-Siemens-Rappel-de-lot
FECHA DE NOTIFICACION	01/02/2016

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