

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>	TOXOCARA CANIS IGG ELISA
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-050616
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia RE58721, lote TOCG-054, número de botella 78-154
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002364
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	DIASORIN S.P.A IMPORTADOR: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se ha confirmado que el lote referenciado contiene un conjugado enzimático erróneo. Este inconveniente puede ser fácilmente identificable, por cuanto el conjugado enzimático erróneo es de color rojo, en lugar de ser azul. El conjugado enzimático erróneo puede dar lugar a resultados falsos elevados (valores > 11 U). Si se presentan resultados por encima del valor umbral (valores > 11 U), éstos deben confirmarse con un método de referencia.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Toxocara-Canis-IGG-Elisa-IBL-International-GmbH-Rappel-de-lot
FECHA DE NOTIFICACION	20/06/2016

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