

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>	QUANTIFERON-TB GOLD
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-030316
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Lote de los tubos: A150135A Referencia: 0590-0201; Lote: 059061291 Referencia: 0597-0201; Lote: 059772271 Referencia: 0597-0701; Lote: 059772281
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002301
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	PRUEBA INDIRECTA PARA LA DETECCION DE LA INFECCION DE M. TUBERCULOSIS
NOMBRE DEL FABRICANTE	QIAGEN IMPORTADOR: QUIMIOLAB LTDA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Retiro voluntario de los tubos de recolección de sangre <i>QuantiFERON-TB Gold TB-Antigen</i> , identificados con el lote A150135A, los cuales hacen parte de los kits anteriormente referenciados. Durante la fabricación de estos tubos, una cantidad de endotoxina que no cumplía con las especificaciones de calidad fué descartada y la porción restante, después de ser sometida a pruebas adicionales, fue liberada parcialmente. La casa matriz QIAGEN ha cambiado los procedimientos de liberación de dichos tubos y ha identificado que el lote A150135A que se liberó parcialmente, aún no ha expirado. Hasta la fecha no ha habido ninguna evidencia de que el rendimiento del producto se vea afectado para este lote, sin embargo, no se puede descartar la posibilidad de que se presente una elevada tasa de positividad debido al aumento de la endotoxina.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2cqN-0s4hs2qI
FECHA DE NOTIFICACION	07/03/2016

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