

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:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ELIA CCP POSITIVE CONTROL 100
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-020516
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Lotes: CA5BE, CA5BF, CA5BG, CA5BH, CA5BL, CA5BK
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2009RD-0001550
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	PHADIA AB IMPORTADOR: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El uso de los lotes afectados en asociación con los reactivos <i>ELIA conjugate</i> de referencias 83-1017-01, 83-1005-01, 83-1002-01 o 83-1018-01, puede arrojar resultados elevados de las señales de anti-CCP. Este sesgo positivo implica la modificación de la interpretación de los resultados, que va de negativo a dudoso y de dudoso/negativo a débilmente positivo. Según estudios llevados a cabo por casa matriz en muestras de pacientes con artritis reumatoide, donantes sanos y controles de diversas patologías, las variaciones reportadas son consistentes con la situación clínica actual, y por lo tanto, el impacto clínico de este sesgo es poco significativo.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-EliA-CCP-Positive-Control-Phadia-AB-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	03/05/2016

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.