

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> | ARCHITECT Toxo IgM |
| NO. IDENTIFICACIÓN | IRD-031116 |
| CATEGORIA | III |
| AREA | LABORATORIO CLINICO |
| LOTES DEL REACTIVO | LN 6C20-25 lotes: (64245LI00, 66063LI00, 67003LI00, 68443LI00, 69252LI00, 70171LI00). LN 6C20-35 lotes: (64248LI00, 66066LI00, 67006LI00, 68444LI00, 69253LI00, 70174LI00). |
| REGISTRO SANITARIO | INVIMA 2014RD-0001363-R1 |
| INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS | INMUNOANALISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE S Toxoplasma gondii en SUERO Y PLASMA HUMANO. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | ABBOTT GmbH&Co KG Nombre importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | La Agencia Sanitaria notifica, que en los lotes del reactivo ARCHITECT Toxo IgM, descritos en la tabla anterior, se ha observado un aumento en la zona gris y / o resultados falsamente reactivos para muestras de pacientes inmunocomprometidos o recién nacidos, así como muestras de sangre de cordón umbilical, muestras que comparten similitud del título bajo de IgM. |
| FUENTE | https://mhra.filecamp.com/public/file/2jbb-2gbrhorb |
| FECHA DE NOTIFICACION | 24/11/2016 |

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.