

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>	Alegría® Anti-Béta-2-Glycoprotéine 1 IgG
CATEGORIA	II
AREA	INMUNOLOGÍA
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-011116
REFERENCIAS DEL REACTIVO	REF. ORG221G LOTE. 1603703
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000436
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANALITOS RELACIONADOS.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH. Nombre del importador: BIOGENIX S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	<p>La Agencia sanitaria notifica, que el rendimiento de la prueba ORG221G Alegría ® anti-beta-2-glicoproteína1 IgG, del lote 1603703, está generando resultados falsos positivos.</p> <p>A raíz de las quejas recibidas por el desempeño del producto, casa matriz realizó investigaciones utilizando el reactivo objeto del recall, para el análisis de muestras negativas, lo que generó resultados falsos positivos, el mismo estudio fue desarrollado con otros lotes de la misma referencia, y estos generaron resultados negativos. En consecuencia, ORGENTEC GmbH, concluye que el único lote afectado es el 1603703, y ordena la recogida del mismo</p>
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Alegria-Anti-Beta-2-Glycoproteine-1-IgG-Orgentec-Rappel-de-lot
FECHA DE NOTIFICACION	08/11/2016

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