

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>	RPR TEST KIDS (REF. 72505 Y 72506)
CATEGORIA	III
AREA	BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-0311116
REFERENCIAS DEL REACTIVO	REFERENCIA 72505 LOTES (D040002L, D054002L, 0112042L, D113007L, D155004L), REFERENCIA 72506 LOTES (D040003L, D040007L, 0054001L, 0113008L, D112043L)
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002384
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETECCION CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS DE SIFILIS EN SUERO O PLASMA HUMANO MEDIANTE AGLUTINACIÓN MICROSCÓPICA EN TARJETAS DESECHABLES.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIO RAD LABORATORIES INC Nombre del importador: QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que BIO RAD LABORATORIES, determinó que los lotes referenciados en la tabla anterior están generando falsos negativos, debido a la baja sensibilidad para detectar débiles positivos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactifs-Bio-Rad-RPR-100-Bio-Rad-RPR-500-Trinity-Biotech-Information-de-securite
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