

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>	TPHA TEST
CATEGORIA	III
AREA	BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-021016
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia 72507 No. de lotes D336012, D352016, D355019, D217008L, D216007L, D303009, D331028, F190002.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002383
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	KITS PARA LA DETECCION CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS DE TREPONEMA PALLIDUM EN SUERO O PLASMA HUMANO MEDIANTE HEMAGLUTINACION PASIVA.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIO RAD Nombre del importador: QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	<p>La Agencia sanitaria notifica, que TRINITY BIOTECH informa que durante el control de calidad de la EDQM Europea (Dirección Europea para la Calidad de Medicamentos y Salud), el producto MicroTrak® Sífilis TPHA PK referencia 8H60124, lote D268003 no detectó correctamente 2 de las 3 muestras positivas en el panel, cabe resaltar que los productos de referencia 8H60124, tienen la misma composición del reactivo TPHA de referencia No. 72507, descrito en la anterior tabla.</p> <p>Así mismo, la investigación también indicó que los lotes enumerados a continuación deben almacenarse en cuarentena.</p>

Reactivo IVD	Ref.	Lotes
TPHA OC 2000	72507	F053004 F105005 F203004

Por lo anterior, se debe esperar los resultados que presente TRINITY BIOTECH para la implementación de un cambio en los criterios de aceptación del umbral definido en los instrumentos PK7300 / PK7200 y así reducir el riesgo de resultado falso negativo.

Finalmente, las investigaciones mostraron que los lotes descritos en las tablas 1 y 2 no pueden detectar muestras de seroconversión en la etapa de la infección por sífilis.

FUENTE <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-TPHA-OC-2000-Trinity-Biotech-Rappel-de-lots>

FECHA DE NOTIFICACION 14/10/2016

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