

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 *IN VITRO* Mediace TPLA Gen 2 (Anticuerpos Anti-Treponema Pallidum).
 Mediace RPR Gen 2 (Reagina Plasmática Rápida)

NO. IDENTIFICACIÓN RDI1708-74

CATEGORÍA III

ÁREA LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE

REFERENCIAS DEL REACTIVO

<i>Reactivo IVD</i>	<i>Referencias</i>	<i>Lotes</i>
TPLA2 y RPR2	7404182190, 7404174190	TODOS

REGISTRO SANITARIO

INVIMA2016RD-0004037/ INVIMA 2017RD-0004315

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS

TEST INMUNOTURBIDIMETRICO DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE ANTICUERPOS ANTI-TREPONEMA PALLIDUM EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ROCHE/HITACHI COBAS C.

TEST INMUNOTURBIDIMETRICO DESTINADO A LA DETERMINACION CUANTITATIVA IN VITRO DE ANTICUERPOS ANTI - LIPIDOS SIFILITICOS EN SUERO Y PLASMA HUMANO

NOMBRE DEL FABRICANTE

SEKISUI MEDICAL CO., LTD
Nombre del Importador: PRODUCTOS ROCHE.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Nuestra casa matriz nos reporta que ha identificado una posibilidad de que las muestras con títulos altos de anticuerpos anti-treponema, medidos con el reactivo

TPLA2, puedan ocasionar un arrastre en los analizadores cobas c501 o c502, lo que puede conducir a una reactividad falsa en las muestras medidas para TPLA inmediatamente después de una muestra con un título alto. Aunque no hay evidencia que esta situación se pudiese presentar con el reactivo de RPR2, también se implementa preventivamente un lavado especial a la pipeta de muestra para evitar arrastre en este reactivo.

FUENTE

PRODUCTOS ROCHE

FECHA DE REPORTE

11-08-2017

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