

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de producto del mercado asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ENSAYO ABBOTT REALTIME HIV-1
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1708-75
CATEGORÍA	III
ÁREA	LABORATORIO CLINICO
REFERENCIAS DEL REACTIVO	473470, 474215, 474890, 475025, 475532, 475694, 476172, 476356, 476736, 476951, 476139.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017RD-0004085
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ENSAYO IN VITRO DE TRANSCRIPCIÓN INVERSA DE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (RT-PCR) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA DE TIPO 1 (VIH-1) EN TARJETAS DE RECOGIDA DE SANGRE COMO MUESTRAS DE SANGRE SECA (DBS) (ES DECIR OBTENIDAS POR VENOPUNCIÓN O SANGRE CAPILAR) O EN PLASMA HUMANO OBTENIDO DE INDIVIDUOS INFECTADOS POR EL VIH-1.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ABBOTT GMBH & CO KG /ABBOTT MOLECULAR, INC Nombre del Importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

La Agencia Sanitaria notifica que ABOIT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A, ha indicado que los lotes descritos anteriormente, pueden generar falsos resultados para VIH, en muestras de plasma con menos de 120copias / mL del virus.

FUENTE

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2nka-dnl64iab>.

FECHA DE REPORTE

15/08/2017

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