

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> | STREPTEX RAPID LATEX AGGLUTINATION TEST |
| NO. IDENTIFICACIÓN | RDR1708-81 |
| CATEGORÍA | II |
| ÁREA | MICROBIOLOGIA |
| REFERENCIAS DEL REACTIVO | No. de test R30950501 Lotes: 1959920, 1987862, 2106328 |
| REGISTRO SANITARIO | INVIMA 2007RD-0000658 |
| INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS | PRODUCTOS SE UTILIZAN PARA LA DETECCIÓN DE MICROORGANISMOS. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | REMEL EUROPE LIMITED Nombre del Importador: QUIMICOS Y REACTIVOS LTDA "QUIMIREL LTDA" |
| DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA | La Agencia Sanitaria notifica que THERMO SCIENTIFIC REMEL, en un estudio técnico interno confirmó que los productos citados anteriormente contienen los lotes de las enzimas de extracción 1960420 y 1960621 y estas puede dar resultados atípicos cuando se usa el Reactivo Streptex Látex G, observándose así resultados falsos positivos en el tiempo de reacción de una de la pruebas descrito en el inserto. |

FUENTE

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactifs-Streptex-Extraction-Enzyme-et-Streptex-Rapid-Latex-Agglutination-Test-REMEL-THERMO-FISCHER-Rappel>.

FECHA DE REPORTE

24/08/2017

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