

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>	ALERE DETERMINE HIV 1/2
CATEGORIA	III
AREA	LABORATORIO CLINICO
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-010117
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 7D2343 Lotes: 73131K100R, 76581K100R, 73131K100A, 76581K100A.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0000520-R1
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE LECTURA VISUAL PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LOS VIRUS VIH-1 Y VIH 2 EN SUERO, PLASMA O SANGRE HUMANA.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ALERE MEDICAL CO. LTD. Nombre del importador: ALERE COLOMBIA S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se ha identificado que lotes en mención pueden presentar una mayor frecuencia de una línea tenue, lo que podría interpretarse como un resultado falso positivo, en comparación con otros lotes, este hallazgo se ha relacionado solamente en suero y no en sangre total, como consecuencia el impacto global de obtener un resultado falso positivo se limita el diagnóstico de la condición del paciente debido a que el médico debe mandar hacer una prueba confirmatoria para obtener los resultados.
FUENTE	<u>ALERE COLOMBIA S.A.</u>
FECHA DE NOTIFICACION	04/01/2017

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