

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 <i>IN VITRO</i>	COBAS HIV-1 Y COBAS HBV.						
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-020217.						
CATEGORIA	III						
AREA	BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO						
LOTES DEL REACTIVO	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;"><i>Reactivo IVD</i></th> <th style="text-align: left;"><i>referencia</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COBAS HIV-1</td> <td>06979599190</td> </tr> <tr> <td>COBAS HBV</td> <td>06979564190</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Reactivo IVD</i>	<i>referencia</i>	COBAS HIV-1	06979599190	COBAS HBV	06979564190
<i>Reactivo IVD</i>	<i>referencia</i>						
COBAS HIV-1	06979599190						
COBAS HBV	06979564190						
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015RD-0003312, INVIMA 2016RD-0003830, INVIMA 2012RD-0000566-R1.						
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL VIRUS VIH-1, Y REACTIVO UTILIZADO PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.						
NOMBRE DEL FABRICANTE	ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Nombre del Importador: PRODUCTOS ROCHE S.A.						
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia sanitaria notifica que las pruebas de VIH-1 y HBV, que se realizan en el sistema cobas 4800, puede generar resultados falsos negativos, para muestras que superan el límite de cuantificación de la prueba, es decir que contienen alta carga viral.						
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Virologie-Reactifs-Cobas-HBV-pour-Cobas-4800-Cobas-HIV-1-pour-Cobas-4800-Roche-Information-de-securite.						
FECHA DE NOTIFICACION	28/02/2017						

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.