

## 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:

|   |   |
|---|---|
| <b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b> | HCV PRUEBA RAPIDA (ANTICUERPOS CONTRA ANTIGENOS DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C)  |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>                                 | IRD-030217.   |
| <b>CATEGORIA</b>  | III   |
| <b>AREA</b>   | LABORATORIO CLINICO   |
| <b>LOTES DEL REACTIVO</b>                                 | <b>Referencia:</b> HCV AB cassette, <b>Lote:</b> 0422UM1B00   |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                                 | INVIMA 2014RD-0001532-R1  |
| <b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>                   | ENSAYO INMUNOCROMATOGRAFICO DE Ag LATERAL DOBLE QUE PERMITE LA DETERMINACIÓN VISUAL CUALITATIVA EN UN SOLO PASO DE LA PRESENCIA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN SANGRE/SUERO/PLASMA COMO AYUDA DE DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C. |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                              | IMEX GROUP S.A.S.   |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>                           | Reactividad inespecifica de componentes del suero con algunas membranas en la fabricación, generando falsos positivos.  |
| <b>FUENTE</b>   | <a href="#">IMEX GROUP S.A.S.</a>   |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>                              | 22/02/2017  |

### 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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co).