

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>	<i>SIFILIS AB EN SANGRE TOTAL/SUERO/PLASMA</i>
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1707-42
CATEGORÍA	III
ÁREA	BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO
REFERENCIAS DEL REACTIVO	No. de lote: F1229M2E00 Referencia: R0031C.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002355.
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	INMUNOENSAYO CORMATOGRAFICO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS INCLUYENDO IgG, IgM E IgA, para el <i>Treponema pallidum</i> (TP) EN SUERO O PLASMA ESTA DISEÑADA PARA USARSE COMO UNA PRUEBA DE TAMIZAJE Y COMO UNA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES POR TP.
NOMBRE DEL FABRICANTE	CTK BIOTECH INC Nombre del Importador: BILORE LTDA.
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	El importador informa que se realizaron verificaciones de desempeño del reactivo SIFILIS EN SANGRE TOTAL confirmando los resultados falsos positivos.
FUENTE	BILORE LTDA.
FECHA DE NOTIFICACIÓN	06/07/2017

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