

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 *IN VITRO* ALERE HIV COMBO

NO. IDENTIFICACIÓN RDR1707-53

CATEGORÍA III

ÁREA BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO

REFERENCIA Y LOTES DEL REACTIVO

| No. del dispositivo | No. de catalogo | No. de lote |
|---------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 78169K100 | 7D2842, 7D2843, 7D2846, 7D2847, 7D284SET | 78169K100E, 78169K100A, 78169K100C, 78169K100B, 78169K100R, 78169K100S |
| 79290K100 | 7D2843SET | 79290K100R |
| 79291K100 | 7D2843SET | 79291K100R |
| 79292K100 | 7D2843SET | 79191K100R |
| 79293K100 | 7D2842, 7D2843, 7D2843, 7D2843SET, | 79293K100C, 79293K100A, 79293K100B, 79293K100R |
| 80671K100 | 7D2843, 7D2846, 7D2847, 7D2843SET | 80671K100B, 80671K100C, 80671K100A, 80671K100R. |

| | |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REGISTRO SANITARIO | INVIMA 2016RD-0003578. |
| INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS | INMUNOANALISIS CUALITATIVO IN VITRO PARA LA DETECCION SIMULTÁNEA DEL ANTIGENO (AG) Y ANTICUERPOS (AB) DEL VIH. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | ALERE MEDICAL CO. LTD. Nombre del Importador: ALERE COLOMBIA S.A. |
| DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA | La Agencia Sanitaria notifica que ALERE ha informado que en investigaciones internas se identificó que las muestras de sangre total con EDTA, han presentado un aumento de la frecuencia de la barra roja en la ventana de resultados para el antígeno (p24), lo cual podría interpretarse como un resultado falso positivo. Por lo tanto se recomienda validar el resultado con otro método. |
| FUENTE | https://mhra.filecamp.com/public/file/2ngd-ipktk6ie |
| FECHA DE NOTIFICACIÓN | 24/07/2017 |

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