

## 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:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	ANTI HSV 2 IgM ABS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RDR1805-200
<b>CATEGORÍA</b>	II
<b>ÁREA</b>	INMUNOLOGIA
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	ORG904MX, <b>Lote:</b> 1718513
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA2017RD-0002281-R1
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	ES UN ENZIMOINMUNOENSAYO EN FASE SOLIDA (ELISA) PARA LA MEDICION CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS DE LA CLASE IGM CONTRA EL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 2 EN SUERO O PLASMA HUMANO
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	<b>Fabricante:</b> ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA. <b>Importador:</b> BIOSCIENCES S.A.S.
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b>	Posible interferencia en resultados por problemas de fábrica en dosificación de Absorbent para anticuerpos IgG, lo cual puede crear interferencia en la reacción y generar falsos positivos, generando tratamientos innecesarios.
<b>FUENTE</b>	BIOSCIENCES S.A.S.
<b>FECHA DE REPORTE</b>	18/05/2018

## 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)