

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>	ABBOTT REAL TIME HIV-1 AMPLIFICATION KIT
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-040217
CATEGORIA	III
AREA	LABORATORIO CLINICO
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002257
LOTES DEL REACTIVO	Referencia 02G31-010, Lotes: todos
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ENSAYO DE AMPLIFICACION IN VITRO PARA LA DETECCION CUALITATIVA DE ACIDOS NUCLEICOS DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA DE TIPO 1 (VIH-1) A PARTIR DE MUESTRAS DE PLASMA Y SANGRE SECA.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ABBOTT MOLECULAR INC. Nombre importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia sanitaria notifica que ABBOTT ha informado un posible aumento del índice de inhibición al utilizarse el reactivo mencionado en la tabla anterior en el sistema de preparación de la muestra de ref. 04J70, en combinación con muestras de sangre seca (DBS), generando códigos de error o resultados erróneos.
FECHA DE NOTIFICACION	16/02/2017.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Virologie-Reactif-Abbott-RealTime-HIV-1-Abbott-Information-de-securite .

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.