

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>	EliA CCP Well, EliA IgG Conjugate, EliA IgG Conjugate 50, EliA IgG Conjugate 200, EliA CCP Positive Control 250, EliA CCP Positive Control 100.
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-080217.
CATEGORIA	II
AREA	INMUNOLOGIA
LOTES DEL REACTIVO	14-5515-01 (80254180068); 83-1005-01 (80254180059); 83-1017-01 (80254180067); 83-1018-01 (80254180128); 83-1035-01 (80254180113); 83-1040-01 (80254180116).
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2011RD-0001869, INVIMA 2009RD-0001550.
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	REACTIVOS UTILIZADOS PARA LA DETERMINACION IN VITRO DE ANTICUERPOS.
NOMBRE DEL FABRICANTE	PHADIA AB. Nombre importador: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que cuando se utiliza el reactivo ELIA CCP WELL (14-5515-01) con el conjugado ELIA IgG (83-1017-01, 83-1005-01, 83-1018-01), los resultados del anti CCP pueden ser elevados. También indica que en pacientes con artritis reumatoidea puede generarse falsos positivos.
FUENTE	http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=33868&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=alerta-2192-tecnovigilancia-phadia-elia-ccp-well-elia-igg-conjugate-elia-igg-conjugate-50-elia-igg-conjugate-200-elia-ccp-positive-control-250-elia-cc&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts.action=%2Fasset_publisher%2Fview.content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=3246846&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content

FECHA DE NOTIFICACION 17/02/2017

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.