

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	AD BIO PSA COMBO RAPID TEST
CATEGORIA	II
AREA	ENDOCRINOLOGIA
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-010317
LOTES DEL REACTIVO	Referencia: AD 2002C Lote: F0706M3D01.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2013RD-0002459
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	CTK BIOTECH, INC. y BEIJING GENESEE BIOTECH INC. Nombre del importador: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	No se evidencia la formación de la línea R (Referencia), lo que invalida la interpretación de la prueba, esta situación de acuerdo a las investigaciones realizadas por el fabricante se debe al uso de un tipo diferente de filtro de sangre tratada en la membrana de la nitrocelulosa, el cual fue utilizado en el lote F0706M3D01
FUENTE	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.
FECHA DE NOTIFICACION	09/03/2017.

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