

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 *IN VITRO* MONOLISA™ HCV Ag-Ab ULTRA V2

NO. IDENTIFICACIÓN RDI1705-9

CATEGORIA III

AREA LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE

LOTES DEL REACTIVO

<i>Referencia</i>	<i>Lotes</i>
72561	6J0029 ,6K0030, 6K0031, 6M0032, 7A0033.
72562	6J0533, 6K0534, 6K0535, 6M536

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012RD-0002287

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS KIT DE DETECCIÓN PARA ANTICUERPOS DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) EN SUERO O PLASMA HUMANOS MEDIANTE INMUNOANÁLISIS ENZIMÁTICO

NOMBRE DEL FABRICANTE BIO RAD
Nombre importador: QUIK QUALITY IS THE KEY SAS.

DESCRIPCION DEL PROBLEMA La Agencia Sanitaria notifica que BIORAD LABORATORIES, ha observado una disminución de todos los valores de densidades ópticas (OD) para las muestras y los controles de los lotes relacionados en la tabla anterior, esto podría resultar en la invalidación de la placa. El fenómeno que causa la disminución global de los valores de OD aparece algunos meses después de la liberación de los lotes, sin embargo, dado que los resultados finales (ratios) no son impactados, no hay riesgo de resultado erróneo.

FUENTE <https://mhra.filecamp.com/public/file/2msw-f02fu3f8>

FECHA DE NOTIFICACION 15/05/2017

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