

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	VITROS CHEMISTRY PRODUCTS PERFORMANCE VERIFERI I
NO. IDENTIFICACIÓN	ARD-020515
REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Referencia. 807324 Lotes A3823, C4084, Q2961, T3161, V3297, X3569
REGISTRO SANITARIO	2007-RD0000296
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Controles para supervisar el rendimiento en los analizadores VITROS
NOMBRE DEL FABRICANTE	JOHNSON & JOHNSON - ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Cambio en los rangos medios para Bilirrubina No Conjugada (Bu)
FUENTE	Reporte JOHNSON & JOHNSON
FECHA DE NOTIFICACION	22/05/2015

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

ANEXO 1.

Ortho Clinical Diagnostics

Mayo xx, 2015

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE SOBRE PRODUCTO

Hojas de ensayo Revisadas para el Verificador de Rendimiento 1 de VITROS®

Esta notificación provee información respecto a las revisiones del Rango de Medios para el Verificador de rendimiento I de VITROS® sólo para bilirrubina no conjugada (Bu).

Los siguientes lotes de Verificadores de Rendimiento han sido revisados:

Lotes Revisados del Verificador de Rendimiento I de VITROS® (Código de Producto 8067324)	Fecha de Expiración del Verificador de Rendimiento I
A3823	2016-11-10
C4084	2017-03-02
Q2961	2015-09-30
T3161	2015-12-31
V3297	2016-03-31
X3569	2016-06-30

NOTA: Todas las generaciones en la fecha (GENs) para Bu contienen el Rango de Medios revisado. No hay modificaciones en los valores de bilirrubina conjugada (Bc).

Rango de Medios Revisado para el Verificador de Rendimiento I de VITROS® (sólo Bu)

El Rango de Medios (ROM) para los lotes arriba mencionados ha sido revisado en busca de bilirrubina no conjugada (Bu). Con base en la retroalimentación de los clientes y en nuestra evaluación interna, el ROM ha sido revisado usando criterios que están conformes con los procesos actuales de Ortho Clinical Diagnostic.

Hemos anticipado que las Hojas de Ensayo que contienen el Rango de Medios revisados para Bu estarán disponibles en Mayo 23, 2015. Entre tanto, por favor use los rangos revisados provistos en el documento adjunto.

Acciones Requeridas

- Use el Rango de Medios revisado adjunto para bilirrubina no conjugada (Bu).
- Cuando haya disponibilidad, use las Hojas de ensayo del Verificador de rendimiento I de VITROS® (Performance Verifier I Assay Sheets) de fecha 2015-05-18 que contendrán el Rango de Medios revisado solo para Bu.
- Complete y devuelva el formato de Confirmación de Recibido a más tardar en **Mayo xx, 2015.**
- Envíe esta información si ha distribuido este producto fuera de sus instalaciones.

Comunicación de cambios y actualizaciones

Disponibilidad de Hojas de Ensayo Revisadas para el Verificador de Rendimiento I de VITROS® (Performance Verifier I) (sólo Bu)

Los rangos revisados serán identificados con una casilla de cambios (■). Las Hojas de ensayo de fecha 2015-05-18 contienen el Rango de Medios revisado y reemplaza a las versiones anteriores. Las Hojas de Ensayo están en nuestro sitio web en www.orthoclinical.com en la Biblioteca de IFU.

Si tiene alguna pregunta respecto a esta actualización, por favor llame a Servicios Técnicos para Clientes al, **inserte número apropiado**.

Cordialmente,

Inserte nombre apropiado

Inserte cargo apropiado

Adjuntos:

Rango de Medios Revisado para Verificador de Rendimiento I

Intervalle des moyennes modifié Performance Verifier I VITROS® pour Bilirubine Non conjuguée (Bu seulement)

Performance Verifier Lot A3823				
	Unités Pondérales (mg/dL)		Unités SI (µmol/L)	
GEN	Intervalle des moyennes Actuel	Intervalle des moyennes Modifié	Intervalle des moyennes Actuel	Intervalle des moyennes Modifié
1	0.43 - 0.83	0.28 - 0.78	7.4 - 14.2	4.8 - 13.3
2	0.41 - 0.81	0.26 - 0.76	7.0 - 13.9	4.4 - 13.0
3	0.37 - 0.77	0.22 - 0.72	6.3 - 13.2	3.8 - 12.3
4	0.38 - 0.78	0.23 - 0.73	6.5 - 13.3	3.9 - 12.5
5	0.42 - 0.82	0.27 - 0.77	7.2 - 14.0	4.6 - 13.2
6	0.41 - 0.81	0.26 - 0.76	7.0 - 13.9	4.4 - 13.0
38	0.37 - 0.77	0.22 - 0.72	6.3 - 13.2	3.8 - 12.3
39	0.47 - 0.87	0.32 - 0.82	8.0 - 14.9	5.5 - 14.0
40	0.45 - 0.85	0.30 - 0.80	7.7 - 14.5	5.1 - 13.7
42	0.44 - 0.84	0.29 - 0.79	7.5 - 14.4	5.0 - 13.5
43	0.44 - 0.84	0.29 - 0.79	7.5 - 14.4	5.0 - 13.5
44	0.38 - 0.78	0.23 - 0.73	6.5 - 13.3	3.9 - 12.5
45	0.38 - 0.78	0.23 - 0.73	6.5 - 13.3	3.9 - 12.5
46	0.42 - 0.82	0.27 - 0.77	7.2 - 14.0	4.6 - 13.2
47	0.37 - 0.77	0.22 - 0.72	6.3 - 13.2	3.8 - 12.3
48	0.34 - 0.74	0.19 - 0.69	5.8 - 12.7	3.2 - 11.8
49	0.38 - 0.78	0.23 - 0.73	6.5 - 13.3	3.9 - 12.5

Note: GEN 26 n'est pas supporté