

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

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	VITROS CHEMISTRY PRODUCTS Ca SLIDES
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	ARD-010616
<b>REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i> REGISTRO SANITARIO</b>	Código de producto: 1450261. Gen afectado: GEN 29 INVIMA 2007RD-0000300
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES DEL SISTEMA VITROS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANALITOS QUÍMICOS A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.  IMPORTADOR: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Casa matriz identificó un potencial sesgo negativo de resultados en suero generados al usar los Slides VITROS Ca, GEN 29. Estudios confirmaron un sesgo negativo promedio de -0.45 mg/dL (-0.11 mmol/L) dentro del intervalo de referencia sérico.
<b>FUENTE</b>	REPORTE JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	16/06/2016

### 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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)