

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

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	VITROS CHEMISTRY PRODUCTS NA SLIDES
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	ARD-010117
<b>CATEGORIA</b>	II
<b>AREA</b>	QUIMICA SANGUINEA
<b>LOTES DEL REACTIVO</b>	Referencia 8379034
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2007RD-0000300
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES DEL SISTEMA VITROS PARA LA DETERMINACION DE ANALITOS QUIMICOS A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC. <b>Nombre importador:</b> JOHNSON&JOHNSON DE COLOMBIA.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Ortho Clinical Diagnostics identifico la posibilidad de generación de resultados sesgados durante el límite de 10 días de uso en el analizador cuando se utilizan los cartuchos de Vitros <b>Na</b> a temperaturas durante 1 1/2 y 8 horas y luego colocados en el analizador. Se ha determinado que los cartuchos requieren un mínimo de 8 horas a temperatura ambiente para ayudar a garantizar que los SLIDES tengan un desempeño aceptable a lo largo del límite de almacenamiento de 10 días en el analizador.
<b>FUENTE</b>	JOHNSON&JOHNSON DE COLOMBIA.
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	02/01/2017

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