



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El 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 <i>IN VITRO</i>	CA 125 II CALIBRATORS.
NO. IDENTIFICACIÓN	I-RD-01-10-13.
LOTES DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	1220, 1230, 1240 y 1250.
REGISTRO SANITARIO	2006RD-0000190.
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este producto es utilizado para realizar pruebas de Inmunología.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ortho Clinical Diagnostic INC
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Presentan una alteración del tiempo de vida útil, lo cual genera resultados con sesgos negativos tanto para los controles como para las muestras de los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Calibrateur-VITROS-CA-125-II-Ortho-Clinical-Diagnostics-Information-de-securite http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/informes+tecnicos/menu++alertas+e+informes/informes+tecnicos/informes+tecnicos+anuais/2013+informes/201310221314
FECHA DE NOTIFICACION	28 de octubre de 2013

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 3946 en Bogotá, ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co

