

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ICHEM VELOCITY URINE CHEMISTRY TEST STRIPS
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-011215
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 800-7204; Lote: 7204089B
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2009RD-0001277
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Reactivos empleados en el área de uroanálisis para la determinación y verificación de los analitos en muestras de orina.
NOMBRE DEL FABRICANTE	IRIS DIAGNOSTIC DIVISION IMPORTADOR: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Defecto de fabricación en el número del lote, donde se encontraron varias tiras con múltiples almohadillas faltantes dentro del frasco, el uso de las tiras afectadas para analizar muestras de pacientes puede causar fallos en el control de calidad, resultados falsos negativos para uno o varios analitos, así como el pH.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Biochimie-Bandelettes-de-chimie-urinaire-iChem-Velocity-Iris-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	02//12/2015

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