

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>	CALIBRATOR KIT 9
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-061015
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 8568040; Lote:0954
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006RD-0000283
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Reactivos calibradores para la determinación de analitos químicos a partir de muestras de origen humano.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS IMPORTADOR: JOHNSON&JOHNSON DE COLOMBIA S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Generación de códigos de estado <i>U90-382</i> o <i>6LU</i> (errores de lavado) al utilizar el calibrador del kit 9. Cuando se generan estos códigos, el sistema no reporta resultados. El aumento de la frecuencia de códigos de estado se produce principalmente con los reactivos VITROS® DGXN y VITROS® PHYT.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Pharmaco-toxicologie-Reactif-Jeu-d-echantillons-de-calibrage-VITROS-Chemistry-Products-Calibrator-Kit-9-Ortho-Clinical-Diagnostics-Rappel-de-lot
FECHA DE NOTIFICACION	09/10/2015

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.