

## 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 *IN VITRO*** GLUCOSE

**CATEGORIA** II

**AREA** QUIMICA SANGUINEA

**NO. IDENTIFICACIÓN** RRD-021216

**REFERENCIAS DEL REACTIVO**

No de catalogo	Lotes
GL2614	370082, 376052, 394498, 379828, 389966
GL2623	370095, 376358, 394517
GL364	370178, 380179, 392297
GL366	372503, 385656, 392292, 385689, 387523.
GL1021	385671, 392287

**REGISTRO SANITARIO** INVIMA 2015RD-0003397

**INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS** DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.

**NOMBRE DEL FABRICANTE** RANDOX LABORATORIES LTD.  
**Nombre del importador:** LABCARE DE COLOMBIA LTDA.

**DESCRIPCION DEL PROBLEMA** La Agencia sanitaria notifica, que RANDOX ha confirmado error de transcripción, al citar la concentración en g/l para los lotes estándar de glucoza 2069GL y 2082GL. El valor adecuado es 0,96 g/l y 0,98 g/l respectivamente. El riesgo para la salud cuando ocurre este problema, es la probabilidad de reportar resultados elevados incorrectos de glucoza, sin embargo, esto es altamente improbable ya que los resultados del Control de Calidad también se elevarían a menudo.

**FUENTE** <https://mhra.filecamp.com/public/file/2ji0-aibukuhp>

**FECHA DE NOTIFICACION** 06/12/2016

## 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)