

## 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:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	TOTAL BHCG II REAGENT PACK/TOTAL BHCG II CALIBRATOR
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	IRD-050216
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	6802220/6802221. Lotes: 1410, 1420, 1430, 1440, 1450, 1460, 1470.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2007 RD - 0000528
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	ESTOS PRODUCTOS SON UTILIZADOS PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LA GONODOTROPINA CORIONICA Y LA SUBUNIDAD B EN SUERO Y PLASMA HUMANOS
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	JOHNSON & JOHNSON
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	IMPORTADOR: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A Resultados Sesgados Positivamente. Los Sistemas VITROS® generaron resultados dentro del rango de medición para muestras en las cuales se sabía que no contenían hCG medible. muestras que se esperaba que fueran menores que el rango de medición (<2.39 mIU/mL (IU/L)) pueden haberse reportado potencialmente tan altas como 7.72 mIU/mL (IU/L).
<b>FUENTE</b>	REPORTE JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	29/02/2016

### 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).