

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 (TIRAS DE QUIMICAS URINARIAS)
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-020216
REFERENCIAS DEL REACTIVO	800-7212 ; 800-7212-001 ; 800-7204 ; 800-7204-FJR
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	Zonas sueltas de las tiras reactivas en varios compartimientos del equipo analizador (como los distribuidores y porta-tiras), así como también en los compartimientos de las tiras usadas. Este fallo no puede ser detectado por el sistema iChem VELOCITY y, por lo tanto, puede dar lugar a resultados de pH erróneos y falsos negativos en las siguientes pruebas: nitritos, glucosa, sangre, bilirrubina, urobilinógeno, proteínas, esterasa leucocitaria, ácido ascórbico y cetonas.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Automate-et-banquettes-associees-Systeme-iChem-VELOCITY-Iris-International-Beckman-Rappel-de-lot
FECHA DE NOTIFICACION	03/02/2016

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