

## 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:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	SOLUCIONES DE CALIBRACIÓN 1 Y 2./CAL PACK
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RRD-050216
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	Referencia: 944-268. Lote: 11379
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2008RD-0000917
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	SOLUCIONES DE CALIBRACIÓN PARA LOS ELECTRODOS DE PH, ELECTROLITOS Y METABOLITOS RELACIONADOS DE LOS ANALIZADORES
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	RADIOMETER MEDICAL A.P.S IMPORTADOR: INSTRUMENTACION S.A
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Riesgo potencial de resultados falsos negativos al utilizar los kits de prueba de referencia No. 942-940 para el analizador AQT90 FLEX y los cartuchos CAL de referencia 944-268. Lo anterior debido a una incorrecta colocación de las películas de aluminio, las cuales afectan la capacidad de absorción del componente del cartucho, resultando en un desgaste prematuro del producto. Adicionalmente, este defecto también puede afectar la estabilidad de los reactivos contenidos en los pocillos de los cartuchos, los cuales son susceptibles a la humedad.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Biologie-delocalisee-Reactif-Cartouches-pour-automate-AQT90-FLEX-Radiometer-Rappel-de-lot">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Biologie-delocalisee-Reactif-Cartouches-pour-automate-AQT90-FLEX-Radiometer-Rappel-de-lot</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	26/02/2016

### 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)