

## 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>	LIPASE (LIPASA/LPS)- RANDOX
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	IRD-040716
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	Lotes LI3837, LI8050, LI8361
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2007RD-0000634
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	RANDOX LABORATORIES / LABCARE DE COLOMBIA LTDA
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Posibilidad de que la sonda del instrumento RX, arrastre los reactivos de triglicéridos y LDL Directo al reactivo de Lipasa, ocasionando resultados de lipasa elevados. Esto sucede cuando el reactivo de Lipasa se posiciona directamente antes o después de los reactivos de triglicéridos y LDL directo en el orden de corrida de los reactivos en el instrumento.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2fjb-ou8fns2p">https://mhra.filecamp.com/public/file/2fjb-ou8fns2p</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	18/07/2016

### 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).