

## 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>	TRUCAL U, TRULAB N, TRULAB P, TRULAB PROTEINA NIVEL 1 Y 2  CONTROL PARA ORINAS TRULAB URINE
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	IRD-040316
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	TruCal U, referencia: 5 9100; lote: 20695 TruLab N, referencia: 5 9000; lote: 20270 TruLab P, referencia: 5 9050; lote: 20271 TruLab Protein Nivel 1, referencia: 5 9500; lotes: 19360 & 20381 TruLab Protein Nivel 2, referencia: 5 9510; lotes: 19361 & 20382 TruLab Urine Nivel 1, referencia: 5 9170; lotes: 21056 & 20541 TruLab Urine Nivel 2, referencia: 5 9180; lotes: 21057 & 20542 TruLab Urine Nivel 1 & 2, referencia: 5 9175; lotes 21056/21057 & 20541/20542
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2007RD-0000327 INVIMA 2011RD-0001905
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	ESTOS 15 PRODUCTOS SON UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE QUIMICA SANGUINEA
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	DIASYS DIAGNOSTICS SYSTEMS IMPORTADOR: ANALISIS TECNICOS LTDA
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Se notifica una modificación de los valores blanco en el documento adjunto al informe, por lo cual casa matriz solicita reemplazar los viejos valores de calibración y actualizar la nueva información de los controles en el software de los analizadores.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Biochimie-Calibrant-et-contrôles-TruCal-U-et-TruLab-Diasys-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Biochimie-Calibrant-et-contrôles-TruCal-U-et-TruLab-Diasys-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	11/03/2016

## 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).