

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>	TOTAL BHCG II REAGENT PACK/TOTAL BHCG II CALIBRATOR
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-010316
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia 6802220/6802221. Lotes: 1410, 1420, 1430, 1440, 1450, 1460, 1470
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007 RD - 0000528
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ESTOS PRODUCTOS SON UTILIZADOS PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LA GONODOTROPINA CORIONICA Y LA SUBUNIDAD B EN SUERO Y PLASMA HUMANOS
NOMBRE DEL FABRICANTE	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS IMPORTADOR: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	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. Las muestras que se esperaban fueran menores que el rango de medición (<2.39 mIU/mL (IU/L)), pudieron haberse reportado potencialmente tan altas como de 7.72 mIU/mL (IU/L).
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-VITROS-Total-v-HCG-II-Ortho-Clinical-Diagnostics-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	03/03/2016

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