

## 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>	Advia Chemistry Triglycerides _2 Concentrated Reagents (TRIG_c) (reactivo de trigliceridos concentrado)
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RRD-070316
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	Referencia de Catálogo: 10697575; lotes: 348297 y 359932
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2014RD-0003060
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	RANDOX LABORATORIES IMPORTADOR: SIEMENS S.A
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Estos los lotes no cumplen con el rango del límite de linealidad informado en el inserto, toda vez que los productos se encuentran próximos a su final de vida útil. Pruebas internas realizadas por casa matriz demostraron un sesgo de -12% a -15%, a niveles de concentración entre 450 a 550 mg / dl, así mismo la linealidad se reduce en aproximadamente 31% cuando existen concentraciones de triglicéridos más altos, hasta 1200 mg / dl (13.56mmol / L). Lo anterior puede generar una mala interpretación de los valores de triglicéridos muy elevados. No obstante, al momento de considerar una alternativa de tratamiento, los valores de triglicéridos deben ser usados junto con otros parámetros de lípidos y la historia clínica del paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2crr-mjif5fc4">https://mhra.filecamp.com/public/file/2crr-mjif5fc4</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	15/03/2016

### 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)