

## 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>	VITROS INMUNODIAGNOSTIC NT PRO BNP REAGENT PACK
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RDI1705-12
<b>CATEGORÍA</b>	II
<b>ÁREA</b>	QUÍMICA SANGUÍNEA
<b>LOTES DEL REACTIVO</b>	1570; 15780 y 1590
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2017RD-0004078
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS <b>Nombre del Importador:</b> ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS DE COLOMBIA
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b>	Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) confirmó que los lotes antes citados del reactivo VITROS NT-proBNP mostraron un potencial de fallas en la respuesta de la calibración, con un incremento inesperado de señal para el calibrador de Nivel 1 que provoca una falla en los parámetros de calibración, teniendo en cuenta que en investigaciones internas Ortho Clinical ha identificado que la falla en la calibración se relaciona con un componente del paquete de reactivo VITROS NT-proBNP y no se asocia con los Calibradores VITROS NT-proBNP.
<b>FUENTE</b>	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A
<b>FECHA DE NOTIFICACIÓN</b>	20/05/2017

**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)

