

## INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del mercado Asociado a:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	VITROS CHEMISTRY PRODUCTS NA+ SLIDES
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RDR1806-224
<b>CATEGORÍA</b>	II
<b>ÁREA</b>	QUIMICA SANGUINEA
<b>REGISTRO SANITARIO No.</b>	INVIMA 2017RD - 0000300 - R1
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	<b>Referencia:</b> 8379034 <b>Lote:</b> GENs 8,13, 14,16,17 &18
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	<b>Fabricante:</b> ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS, INC  <b>Importador:</b> ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b>	Los resultados para las muestras de suero/plasma y orina obtenidas utilizando los slides VITROS Na+ listados (GENs 8,13, 14,16,17 &18) pueden sesgarse de forma positiva y los fluidos de control de calidad pueden estar fuera de los rangos esperados. La cantidad de sesgo en el método con Na+ de VITROS es dependiente de las múltiples fuentes de variabilidad.  • Slides VITROS Na+ Slides, GENs 8 & 13: Resultados de muestra de orina positivamente sesgados. Slides VITROS Na+ Slides, GENs 13, 14, 16, 17 & 18: Resultados de la muestra en suero o plasma sesgados de forma positiva.

**FUENTE** ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S  
**FECHA DE REPORTE** 20/06/2018.

**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)