

## 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> | REFLOTON ACIDO URICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>                                 | IRD-041215                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>                           | Lote: 135769                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                                 | INVIMA 2006RD-0000248                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>                   | Estos 15 productos se utilizarán para realizar pruebas de Química Sanguínea                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                              | ROCHE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                           | IMPORTADOR: PRODUCTOS ROCHE S.A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>                           | Desviaciones en los resultados de ácido úrico en el sistema Reflotron, que pueden estar por encima de la especificación interna de 5%, si los valores de hematocrito exceden el 48%. Esto puede conducir a resultados erróneamente bajos de ácido úrico en las muestras de sangre con valores superiores de hematocrito 48%, llevando a un diagnóstico y tratamiento demorado de una enfermedad subyacente (gota, defectos congénitos en el metabolismo de la purina, etc. |
| <b>FUENTE</b>                                             | <a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Biochimie-Reflotron-Acide-Urique-Roche-Information-de-securite2">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Biochimie-Reflotron-Acide-Urique-Roche-Information-de-securite2</a>                                                                                                                                                      |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>                              | 30/12/2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinará las acciones que se llevarán 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).