

**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> | ELECSYS VITAMIN D TOTAL II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>                                 | RDI1805-191                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>CATEGORÍA</b>                                          | II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>ÁREA</b>                                               | QUIMICA SANGUINEA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>                           | 07464215190 / 07028148190                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                                 | INVIMA 2017RD-0004198                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <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> ROCHE DIAGNOSTICS GMBH.<br><b>Importador:</b> PRODUCTOS ROCHE S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b>                           | Recibimos una notificación de nuestra casa matriz informándonos que durante la implementación del ensayo Elecsys Vitamin D total II, clientes en otros países reportaron resultados no reproducibles, falsamente elevados, los cuales fueron detectados cuando se realizaron mediciones por duplicado y en las comparaciones de método con Elecsys Vitamin D total, en donde los valores no concordaban con los valores esperados. |
| <b>FUENTE</b>                                             | PRODUCTOS ROCHE S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>FECHA DE REPORTE</b>                                   | 03/05/2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## 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)