

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:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	VITROS INMUNODIAGNOSTIC NT PRO BNP REAGENT PACK
NO. IDENTIFICACIÓN	RDI1705-24
CATEGORÍA	II
ÁREA	QUÍMICA SANGUÍNEA
LOTES DEL REACTIVO	Código: 6802156 Lote: 1620
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017RD-0004078
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Nombre del Importador: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS DE COLOMBIA
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) confirmó que el lote 1620 del reactivo VITROS NT-proBNP mostro 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.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Biochimie-Cartouche-de-reactif-Vitros-NT-proBNP-Ortho-Clinical-Diagnostic-France-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACIÓN	30/05/2017

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