

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 258-2024
Bogotá, 22 Agosto 2024

VITROS XT CHEMISTRY PRODUCTS ALB-TP SLIDES

Nombre del producto: VITROS XT CHEMISTRY PRODUCTS ALB-TP SLIDES

Registro sanitario: INVIMA 2021RD-0006787

Presentación comercial: 1 CAJA POR 250 SLIDES

Fabricante(s) / Importador(es): ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC./ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 684 4293

Lote(s) / Serial(es): TODOS LOS LOTES VIGENTES Y VENCIDOS.

Url fuente de la alerta: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/bSmOXSAAQ0BGkoTc>

No. Identificación interno: RDR2407-00167

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación MHRA RDR2407-00167.pdf](#)

El fabricante notifica sobre un problema relacionado con el producto VITROS® XT CHEMISTRY PRODUCTS ALB-TP SLIDES que puede crear polvo y residuos dentro del subsistema de micro portaobjetos en los sistemas de química VITROS® XT 3400 y los sistemas integrados VITROS® XT 7600. El polvo y los residuos de los portaobjetos XT ALB-TP pueden afectar los portaobjetos

de Na+ de VITROS® Chemistry Products, lo que genera un aumento potencial en los resultados de Na+ no reproducibles, con sesgo positivo o negativo.

Nota: El importador informa que este recall no afecta a Colombia, ya que actualmente no se ha comercializado en el referencia impactada y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia, se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifique al Invima

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

reactivovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)