

El 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 IN VITRO	Creatinina enzimática, Colesterol, Acido Úrico.
NO. IDENTIFICACIÓN	I-RD-01-01-15.
REFERENCIAS DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	Creatinina OSR6X204. Colesterol OSR6X16. Acido Úrico OSR6X98.
REGISTRO SANITARIO	2010RD-0001598.
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Determinación de los analitos relacionados en muestras procedentes del organismo humano.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BECKMAN COULTER
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Resultados falsamente bajos en los analitos anteriormente mencionados por interferencia en muestras de pacientes a quienes se les administra concentraciones terapéuticas de N-acetilcysteina (NAC) (en tratamiento de sobredosis con paracetamol)
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactifs-de-dosage-creatinine-enzymatique-cholesterol-acide-urique-lactates-et-lipase-sur-automates-AU-Beckman-Coulter-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	07/01/2015.

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, ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co