

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>	Cholesterol, CHOD-PAP Cholesterol HDL Direct, immunoinhibition Cholesterol LDL Direct, enzymatic selective protection Creatinine, enzymatic, PAP Glucose, GOD-PAP NEFA, ACOD-PAP Triglycerides, GPO-PAP Uric Acid TBHBA, enzymatic colorimetric Uric Acid AOX, enzymatic colorimetric
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-010815
REGISTRO SANITARIO	2010RD-0001816
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación de los analitos relacionados en muestras procedentes del organismo humano
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Interferencias de los fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofen y Metamizol, administrada a pacientes en concentraciones terapéuticas, en la medición de analitos basados en las llamadas reacciones Trinder. Las reacciones utilizan una reacción colorimétrica entre Trinder peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂), un derivado fenólico, y amino-antipirina en presencia de peroxidasa, la cual es catalizada, reacción interrumpida por los fármacos mencionados anteriormente. Dialab establece que mientras se actualiza esta información en las precauciones del inserto del producto, estos análisis deben realizarse antes de la administración de estos fármacos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactifs-de-biochimie-Reactifs-bases-sur-la-reaction-de-Trinder-Dialab-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	27/07/2015

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