

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociada a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO *IN VITRO* CHOLESTEROL FS- Ref.11350, 11300
CREATININA PAF FS – Ref. 11759
GLUCOSA GOD FS – Ref. 1 2550, 12500
HDL-C SELECT FS- Ref. 1 3521
LDL-C SELECT FS Ref.1 4121
TRIGLYCERIDES FS- Ref.1 5760, 1 5710

NO. IDENTIFICACIÓN IRD-020715

REGISTRO SANITARIO 2007RD-0000328
2007RD-0000327
2007RD-0000329

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS Determinación cuantitativa *in vitro* de los analitos relacionados en suero o plasma de muestras procedentes del cuerpo humano

DESCRIPCION DEL PROBLEMA Los ensayos que utilizan la reacción de Trinder podrían generar resultados incorrectos en las muestras que contienen N-acetilcisteína (NAC), el paracetamol y el metamizol.

Los ensayos basados en la reacción de Trinder usando una reacción colorimétrica entre el peróxido de hidrógeno, un derivado de fenol y aminoantipirina catalizada en presencia de peroxidasa, puede ser alterada por algunos medicamentos, causando resultados falsamente bajos.

FUENTE <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactifs-bases-sur-la-reaction-de-Trinder-Diasys-Information-de-securite>

FECHA DE NOTIFICACION 24/07/2015

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