

## 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:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	Glucose Oxidase GLUO Triglycerides_2 TRIG_2 Triglycerides_2 Concentrated TRIG_c Uric Acid UA LDL Cholesterol Direct DLDL Direct HDL Cholesterol D-HDL Lactate LAC
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	IRD-020416
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	Glucose Oxidase GLUO: catálogo 74020, todos los lotes Triglycerides_2 TRIG_2: catálogo 74082, todos los lotes Triglycerides_2 Concentrated TRIG_c: catalogo 74084, todos los lotes Uric Acid UA: catálogo 74021, todos los lotes LDL Cholesterol Direct DLDL: catálogo 74028, todos los lotes Direct HDL Cholesterol D-HDL: catálogo 74073, todos los lotes Lactate LAC: catálogo 74051
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2009RD-0001332 INVIMA 2008RD-0001045 INVIMA 2006RD-0000271 INVIMA 2006RD-0000261
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS S.A.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Los reactivos en mención son usados en ensayos que se basan en la reacción de Trinder, una reacción colorimétrica entre el peróxido de hidrógeno, un derivado del fenol y una amino-antipirina catalizada en presencia de peroxidasa, esta reacción puede ser alterada por los medicamentos que contienen N-acetilcisteína (NAC) y Metamizol, por lo tanto, las muestras analizadas y que contengan los medicamentos en mención pueden generar resultados falsamente bajos.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2cyt-86jh0b8h">https://mhra.filecamp.com/public/file/2cyt-86jh0b8h</a>

**FECHA DE NOTIFICACION** 11/04/2016

**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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co).