

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	BK Virus R-gene®
CATEGORIA	II
AREA	MICROBIOLOGIA
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-030816
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2013RD-0002694
REFERENCIAS DEL REACTIVO	1003909940, 1004754140, 1004764070, 1004927000
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOMERIEUX S.A IMPORTADOR: BIOMERIEUX S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El reactivo de diagnóstico in-vitro BK Virus R-gene® presenta dificultades de interpretación de los resultados cuando se usa en muestras de sangre total con baja carga viral, en las instrucciones se describe que la sensibilidad del kit BK Virus R - Gene® (ref. 69-013B) se detecta a partir de 260 copias/ml (correspondientes a 2,41 log10). Se realizaron pruebas confirmatorias, donde se concluyó que el límite de detección (LOD) dio un valor de LD a 1578 cp/ml (correspondientes a 3,20 log10). No obstante, este problema no afecta a las muestras negativas o muy positivas ya que sus curvas de amplificación son interpretables con características perfectas..
FUENTE	http://ansm.sante.fr/
FECHA DE NOTIFICACION	18/08/2016

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