

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>	Plagues VITROS® Chemistry Products GLU, LAC, TRIG et URIC
CATEGORIA	II
AREA	QUIMICA SANGUINEA
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-050816
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006RD-0000202
REFERENCIAS DEL REACTIVO	<p>Plagues TRIG VITROS Chemistry Products, (10758750008889, 10758750004768):1336544, 8329930, Generaciones en curso: 16, 17, 19, 20, 22, 23, 24,27 hasta 32.</p> <p>Plagues LAC VITROS Chemistry Products, (10758750004911, 10758750004454):8433880, 8150112, Generaciones en curso: 30, 31</p>
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMHB, SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS INC. IMPORTADOR: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LTDA.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	<p>La Agencia Sanitaria notifica esta acción correctiva la cual tiene por objeto informar sobre el potencial riesgo de interferencia de la N - acetilcisteína (NAC) con algunas placas de ensayos de los productos de química VITROS, mencionados anteriormente. El sesgo de los resultados puede ser observado con muestras de pacientes tratados con NAC.</p> <p>N - acetilcisteína es un medicamento que se usa principalmente para tratar la sobredosis de acetaminofén, pero también se utiliza como mucolítico en el tratamiento de enfermedades pulmonares y trastornos de respiración en niños, el NAC también se utiliza para complemento nutricional.</p>

Actualmente, Ortho se encuentra realizando la validación de un cambio de las placas GLU VITROS, durante estos estudios de validación como parte de este cambio, se ha demostrado que las sustancias dextrano 40 y glutatión también pueden interferir en el resultado.

FUENTE <http://ansm.sante.fr/>

FECHA DE NOTIFICACION 24/08/2016

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