

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>	ALANINA AMINOTRANSFERASA (ALT) GLUCOSE-STAT
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-020616
REFERENCIAS DEL REACTIVO	ALANINA AMINOTRANSFERASA (ALT), referencia OSR6X07, todos los lotes GLUCOSE-STAT, referencia OSR6X40, todos los lotes.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006RD-0000208
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANALITOS RELACIONADOS, EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL CUERPO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BECKMAN COULTER INC IMPORTADOR:ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Resultados bajos en pacientes tratados con sulfasalazina y Sulfapiridina. La interferencia observada a concentraciones de 300 mg / L de sulfasalazina mostró un sesgo negativo de hasta un 35 % para el control bajo de ALT y hasta un 29% para el control alto de ALT. La interferencia observada con una concentración de 300 mg / L de sulfasalazina mostró un sesgo negativo de hasta el 25% (o 1,3 mmol / L) para el control de la glucosa - Stat baja y hasta un 13% (o 1,6 mmol / L) para el control de la glucosa- Stat. A concentraciones de 300 mg / L de Sulfapiridina, se demostró un sesgo positivo de hasta un 21 % (o 1,1 mmol / L) para el control de glucosa- Stat baja y hasta el 9 % o (1,1 mmol / L) para el control de la glucosa- Stat alta.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2f8b-optaoncn
FECHA DE NOTIFICACION	08/06/2016

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.