

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	AGAR CHROMID MRSA (MRSA)
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-020616
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 413050, lote: 1004727550, 1004746750 Referencia: 413051 , lote:1004746760
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000448
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	AISLAMIENTO, CRIBADO Y TRANSPORTE DE MICROORGANISMOS.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOMERIEUX S.A IMPORTADOR: BIO MERIEUX COLOMBIA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	<p>Cambios en el aspecto del agar en los lotes afectados debido a una falla en la sedimentación de las partículas por defectos de materia prima, afectando el color del agar y dándole un aspecto opaco. Este aspecto a veces puede detectarse por el usuario antes de su uso.</p> <p>Este problema no tiene impacto en el crecimiento microbiano, sin embargo la coloración de las colonias pequeñas se puede retrasar (aspecto incoloro después de la incubación 18h y de color rosa o rojo después de 24 horas). Por lo tanto, si no se detecta este defecto antes de su uso, pueden aparecer colonias incoloras en vez de color rosa o rojo después de 18 horas de incubación, presentándose el riesgo de interpretación errónea del resultado, como pequeñas colonias negativas, incoloras que después de las 18h de incubación.</p>
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Bacteriologie-Reactif-ChromID-R-Mrsa-Smart-Agar-Biomerieux-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	03/06/2016

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