

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>	GENTAMICINA ON LINE TDM
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-030616
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia : 04490843190 - Lotes N°119166, 611780, 617623 Referencia: 05841291190 - Lotes N°119167, 611783, 617624 Referencia : 03800504190- Lotes N°119161, 611779
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010RD-0001796
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH IMPORTADOR: PRODUCTOS ROCHE S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Aumento de sesgo en un 15-20 % cuando se usan los reactivos referenciados con los últimos lotes del calibrador Preciset TDM I (lotes 615118, 619681, 126387, 140735). Algunos controles TDM y controles externos Quafité también muestran aumento del sesgo en un 15 %. Por su parte, el lote de control TDM 125 783 no muestra este sesgo. El cambio en la matriz de suero utilizado para la producción del calibrador Preciset TDM I es probablemente el origen de este inconveniente. Los resultados falsamente elevados de gentamicina podrían dar lugar a una reducción de la administración de medicamentos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Online-TDM-Roche-Diagnostics-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	09/06/2016

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