

## 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:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	REACTIVOS R-GENE (VER TABLA ANEXA)
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	IRD-060516
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	VER TABLA ANEXA
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2013RD-0002673 INVIMA 2013RD-0002694 INVIMA 2014RD-0002819 INVIMA 2016RD-0003529
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	BIOMERIEUX S.A. IMPORTADOR: BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	<p>El uso de estas referencias en el sistema RotorGene son validadas durante la prueba usando el consumible denominado "Strips 4 tubes", sin embargo, la asociación entre este consumible con los reactivos ARGENE no ha sido especificada en los insertos de los reactivos referenciados.</p> <p>Un estudio interno ha confirmado que la interacción entre otros consumibles RotorGene disponibles pueden causar problemas de validación en muestras de control y / o control interno, al mostrar resultados fuera de rango o curvas ilegibles y no sigmoideas como lo esperado. Para estos reactivos, existe un riesgo potencial de causar demoras en los resultados teniendo en cuenta la incompatibilidad entre los reactivos y los materiales consumibles. Para los reactivos HSV2, la sensibilidad de la prueba se reduce causando resultados positivos bajos que pueden interpretarse como resultados falsos negativos.</p>
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2dhl-0h895m6k">https://mhra.filecamp.com/public/file/2dhl-0h895m6k</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	18/05/2016

**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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co).

**ANEXO**

<i>Reactivo IVD</i>	<i>Referencia</i>	<i>Registro Sanitario</i>
ADENOVIRUS R-GENE	69-010B	INVIMA 2013RD-0002673
HSV1 HSV2 VZV R-GENE	69-004B	
EBV R-GENE	69-002B	
CMV R-GENE	69-003B	
CMV HHV 6, 7, 8. R-GENE	69-100B	
BK VIRUS R-GENE	69-013B	INVIMA 2013RD-0002694
HCoV/HPIV R-GENE	71-045	
CELL CONTROL R-GENE	71-106	
RHINO & EV/Cc R-GENE	71-042	
CHLA / MYCO PNEUMO R-GENE	71-044	
AdV/hBoV R-GENE	71-043	
INFLUENZA A/B R-GENE	71-040	
RSV / hMPV R-GENE	71-041	
ENTEROVIRUS R-GENE PCR EN TIEMPO REAL	69-005B	
BORDETELLA R-GENE	69-011B	
BORDETELLA PARAPERTUSIS R-GENE	71-012	INVIMA 2016RD-0003529