

## 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> | GLUCOSE REAGENT<br>LDL CHOLESTEROL REAGENT<br>CREATININE REAGENT<br>TRIGLYCERIDE REAGENT<br>URIC ACID REAGENT  |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>                                 | IRD-080516   |
| <b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>                           | VER TABLA ANEXA  |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                                 | INVIMA 2007RD-0000717<br>INVIMA 2007RD-0000727   |
| <b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>                   | REACTIVOS UTILIZADOS PARA DETERMINACIONES DEL AREA DE QUIMICA A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.   |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                              | ERBA DIAGNOSTICS MANNHEIM GMBH<br>IMPORTADOR: LABTRONICS LTDA  |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>                           | Los reactivos en mención son usados en ensayos que se basan en la reacción de Trinder, una reacción colorimétrica entre el peróxido de hidrógeno, un derivado del fenol y una aminoantipirina catalizada en presencia de peroxidasa, esta reacción puede ser alterada por los medicamentos que contienen N-acetilcisteína (NAC) y Metamizol, por lo tanto, las muestras analizadas y que contengan los medicamentos en mención pueden generar resultados falsamente bajos. |
| <b>FUENTE</b>   | <a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Biochimie-Tests-bases-sur-la-reaction-de-Trinder-Interferences-Erba-Mannheim-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Biochimie-Tests-bases-sur-la-reaction-de-Trinder-Interferences-Erba-Mannheim-Information-de-securite</a>  |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>                              | 23/05/2016   |

### 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>Catálogo</i> | <i>Código EL ERP</i> | <i>Registro Sanitario</i> |
|-------------------------|-----------------|----------------------|---------------------------|
| GLUCOSE REAGENT         | BLT00025        | 12000048             | INVIMA 2007RD-0000717     |
|                         | BLT00026        | 12000049             |                           |
|                         | BLT00027        | 12000050             |                           |
| LDL CHOLESTEROL REAGENT | XSYS0044        | 12000007             |                           |
|                         | BLT00041        | 12000005             |                           |
|                         | BLT00042        | 12000182             |                           |
| CREATININE REAGENT      | BLT00043        | 12000183             |                           |
|                         | BLT00065        | 12000176             |                           |
|                         | XSYS0085        | 12000193             |                           |
| TRIGLYCERIDE REAGENT    | BLT00057        | 12000074             |                           |
|                         | BLT00058        | 12000075             |                           |
|                         | BLT00059        | 12000076             |                           |
|                         | XSYS0041        | 12000077             |                           |
|                         | XSYS0071        | 12000089             |                           |
| URIC ACID REAGENT       | XSYS0072        | 12000090             |                           |
|                         | BLT00062        | 12000080             |                           |
|                         | XSYS0042        | 12000081             |                           |
|                         | XSYS0021        | 12000023             |                           |
|                         | BLT00063        | 12000191             |                           |
| CHOLESTEROL REAGENT     | BLT00064        | 12000192             |                           |
|                         | BLT00034        | 12000055             | INVIMA 2007RD-0000727     |
|                         | BLT00035        | 12000056             |                           |
|                         | BLT00036        | 12000057             |                           |
|                         | XSYS0009        | 12000020             |                           |
| XSYS0070                | 12000088        |                      |                           |