

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>	AGAR COLUMBIA BASE
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-010916
CATEGORIA	I
AREA	MEDIOS DE CULTIVO
LOTES DEL REACTIVO	1841145, 1841146, 1841147, 1857212, 1857213, 1857214, 1857215, 1865310, 1865311, 1865312, 1865313, 1872633, 1872634, 1872635, 1872637, 1874679, 1874680, 1874881, 1880288, 1880289, 1882159, 1882160.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000652
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	AISLAMIENTO E IDENTIFICACION DE BACTERIAS AEROBIAS Y ANAEROBIAS DE MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	OXOID LIMITED Nombre importador: QUIMIREL LTDA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Los registros de quejas de los clientes y las investigaciones internas han demostrado que los lotes mencionados del producto agar Columbia base cm0331 (ref B, R, S, T, U) no recibieron suficiente suplemento microbiológico, lo cual genera que la recuperación de colonias sea menor a la esperada, así mismo la hemólisis se ve reducida o ausente, por lo tanto el uso de dichos lotes puede impedir la identificación o confirmación de la presencia de ciertas cepas bacterianas de staphylococcus y estreptococos spp.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Thermo-Scientific-Oxoid-Columbia-Blood-Agar-Base-Thermo-Fischer-Scientific-Rappel-de-lots2 .
FECHA DE NOTIFICACION	01/09/2016

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.