

## 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>	AGAR CAMPYLOSEL (CAM) (Gélose Campyloسل)
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	IRD-060916
<b>CATEGORIA</b>	II
<b>AREA</b>	MICROBIOLOGIA
<b>LOTES DEL REACTIVO</b>	1004948090, 1004981930, 1005023880.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2011RD-0002070
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	BIOMERIUX S.A CON DOMICILIO EN FRANCIA <b>Nombre importador:</b> BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	<p>La Agencia Sanitaria notifica, que BIOMERIEUX ha informado, que debido a la falta de selectividad en los tres lotes de agar Campyloسل (Ref. 43361) descritos en la tabla anterior, se iniciaron investigaciones para verificar el rendimiento del producto y determinar la causa de la anomalía, si bien, la investigación aún está en curso, se ha identificado lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Crecimiento de una cepa de <i>Enterobacter cloacae</i> en lotes de agar Campyloسل (Ref. 43361), lo que puede enmascarar el crecimiento del Campylobacter, generando una mala interpretación de los resultados y por lo tanto un resultado falso negativo.</li> <li>• El crecimiento de esta cepa de <i>Enterobacter cloacae</i> en los lotes citados podría explicarse por una mayor Concentración Mínima Inhibidora de los antibióticos aztreonam y cefoperazona.</li> <li>• La hipótesis más probable que podría explicar esta anomalía, es un problema de estabilidad del aditivo del agar Campyloسل.</li> </ul>

**FUENTE** <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Campyloسل-Agar-Biomerieux-SA-Rappel-de-lots>.

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