

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>	NucliSENS® Lysis Buffer
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-020317.
CATEGORIA	I
AREA	SOLUCIONES DILUYENTES, TAMPONES Y LISANTES
LOTES DEL REACTIVO	Referencia: 200292 Lote: 16092902.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2009RD-0001366
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	SOLUCIONES UTILIZADAS COMO AMORTIGUANTES Y DILUYENTES QUE JUNTO CON REACTIVOS PERMITEN DETERMINACIONES EN MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOMERIEUX INC. Nombre importador: BIOMERIEUX COLOMBIA LTDA.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	<p>La Agencia Sanitaria informa que BIOMÉRIEUX, ha confirmado tras investigación que el eluato del producto referenciado en la tabla anterior, se colorea debido a la presencia del grupo hemo de la hemoglobina presente en muestras de sangre total, incluyendo mancha de sangre seca. La presencia de hemoglobina causa la inhibición de la PCR, lo que lleva en la mayoría de los casos a resultados no interpretables ya que también se inhibe el control interno, invalidando la prueba, existiendo así un riesgo potencial, relacionado con posibles resultados falsos negativos o retardados.</p> <p>Así mismo se ha confirmado que la causa raíz del evento, está ligado al pH, que para el lote 16092902, es de 6.9 en lugar de 7.1 +/- 0.1, según especificación del producto.</p>
FUENTE	<p>https://mhra.filecamp.com/public/file/2kee-hn9a6tcf.</p> <p>http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=33868&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=alerta-2230-tecnovigilancia-biomerieux-nuclisens-lysis-buffer-erro-na-interpretacao-de-resultados&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=3314511&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content</p>

FECHA DE NOTIFICACION 21/03/2017

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.