

El 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 IN VITRO	CMV IgM
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-030215
REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	Referencia 4784618190 Lote 179689
REGISTRO SANITARIO	2014RD-0001256R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas M contra Citomegalovirus en suero y plasma humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	falsos no-reactivos de pruebas de CMV IgM en infecciones agudas de CMV no detectadas cuando se usa el reactivo CMV IgM de la referencia mencionada con el Diluyente Universal Referencia 3183971122 de los lotes 17838602 y 18020901
FUENTE	Reporte del Importador. Anexo 1.
FECHA DE NOTIFICACION	17/02/2015

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

Anexo 1.



Elecsys® CMV IgM: Uso restringido de Diluyente Universal

Boletín de Producto No 05 / 2015

Dirigido a:

Usuarios Elecsys® CMV IgM

Remitido por:

Área de sueros

Mercadeo

Área de Sueros

Cambio Elecsys® CMV IgM: Uso restringido de Diluyente Universal

Boletín de Producto No 05 / 2015

Apreciado Cliente de Elecsys® CMV IgM:

Recientemente fuimos informados sobre los resultados de unos estudios internos que han demostrado que algunos lotes de Diluyente Universal podrían tener influencia en los resultados de CMV IgM y pueden conducir a resultados bajos o falsos negativos con dos lotes de reactivo de la prueba CMV IgM. (lotes 179689 y 182962).

Descripción de la Situación

Durante nuestras actividades regulares de evaluación de control de calidad, hemos observado una potencial reducción en la señal de la prueba Elecsys® CMV IgM (GMMI 04784618-190), cuando se usa en combinación de algunos lotes específicos de Diluyente Universal (GMMI 03183971-122 y GMMI 11732277-122). Esta situación, que fue observada internamente utilizando muestras control, puede tener un impacto cuando se analizan muestras de pacientes. Un estudio extensivo nos ha permitido determinar cuáles son las posibles combinaciones de lotes de reactivos que pueden generar estos resultados. La lista completa de estas combinaciones está descrita en la tabla del Anexo 1.

Las muestras de pacientes con alta reactividad contra antígenos específicos, se pueden afectar debido a una reducción del valor de punto de corte (COI), lo cual puede conducir a resultados falsos negativos cuando se utiliza alguna de las combinaciones descritas en la Tabla anteriormente mencionada. Estas combinaciones de lotes de reactivos y diluentes han estado disponibles desde el 23 de septiembre de 2014.

La reducción de la señal tiene un efecto menor en la calibración y en los controles (PreciControl CMV IgM) y es probable que permanezca indetectable, causando resultados falsos no-reactivos de CMV IgM e infecciones agudas de CMV no detectadas. En resumen, existe una probabilidad razonable de que con el uso de los lotes de diluentes afectados, se hayan podido generar resultados errados y afectar el tratamiento por infección aguda de CMV.

El desempeño del ensayo CMV IgM está dentro de las especificaciones cuando se utilizan otros lotes de diluyente universal diferentes a los descritos en la Tabla del Anexo 1. Inclusive, todos los demás ensayos Elecsys pueden utilizar los lotes de diluyente universal descritos en esta tabla. La investigación interna ha confirmado que todos los demás ensayos están dentro del desempeño especificado cuando se utilizan dichos lotes de diluyente Universal.



Área de Sueros

Acciones a tomar por el usuario

Prospectivas

Los lotes de Diluyente Universal mencionados en la Anexo 1, **NO** deben ser usados en combinación con los lotes de reactivos Elecsys® CMV IgM 179689 y 182962. Estos lotes de Diluyente Universal pueden ser utilizados con otros lotes de Elecsys® CMV IgM inclusive, así como también con los demás ensayos Elecsys.

Asegúrese que pueda disponer del Diluyente Universal lote 181121 (2 x 16mL), el cual está actualmente en el Mercado y es adecuado para ser utilizado con todas las combinaciones de todos los lotes de ensayos Elecsys.

Acciones Retrospectivas

Los resultados negativos de muestras de pacientes analizadas después del 23 de septiembre de 2014 cuyo resultado reportado está dentro del rango COI 0.5-0.7 y fueron obtenidos utilizando uno de los lotes de Diluyente Universal descritos en la Tabla del Anexo 1, deben ser revisados conjuntamente con la historia médica del paciente, examen clínico y otros parámetros de diagnóstico disponibles. Se aconseja una re-evaluación del paciente utilizando los lotes de reactivos y diluyentes no afectados.

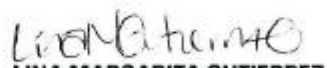
Presentamos disculpas por los inconvenientes que esta situación inesperada pueda causar y esperamos su comprensión y ayuda.

Atentamente,


LINA MARIA RENDON

Gerente Unidad SWA

División Diagnóstica


LINA MARGARITA GUTIERREZ

Especialista de Producto SWA

División Diagnóstica