

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociada a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ACETAMINOFEN ACT
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-0107015
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Catalogo: 07989138. Código SMN: 10327381 Lotes: 46251, 46564, 46369, 46370, 46619, 46782, 47001, 47157 47558 y lotes futuros
REGISTRO SANITARIO	2009RD-0001527
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación de los analitos relacionados en muestras procedentes del organismo humano.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Informe de corrección de la concentración máxima de N-acetilcisteína que puede generar interferencia con el reactivo ADVIA acetaminofen, el cual aplica a los sistemas de Química ADVIA 1200, 1800, 2400 y ADVIA Chemistry XPT. La concentración máxima inicial de NAC, cuyos resultados de acetaminofen fueron aceptables, fue de 800 mg/l. Siemens ha revisado nuevamente la concentración de NAC y se obtuvieron concentraciones de NAC 200 mg/L para una muestra de suero que contiene aproximadamente 10 mg/dl (661 mol/L) de acetaminofen.
FUENTE	ANSM. http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Acetaminophene-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	17/07/2015

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