



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## 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:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	CASSETTES DEL SISTEMA ORTHO BIOVUE
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	I-RD-03-07-13
<b>LOTES DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	ADD196A, ADD197A, ADD200A, ACC516A, ACC517A, ACC519A, ACC521A, ABE257B, RHP332A, RHP337A, RHP338A
<b>REGISTROS SANITARIO</b>	2009RD-0001360 y 2009RD-0001370
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Reactivos utilizados para determinar el Grupo Sanguíneo Anti D en muestras de origen humano.  Reactivos utilizados para reconocimiento de los Antígenos relacionados en hemáties Humanos.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Ortho Clínica Diagnostics, INC
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El uso del cassette de múltiples reactivos afectados puede llevar a resultados falsos positivos o falsos negativos causando una clasificación errónea del grupo sanguíneo del paciente o de los donantes o resultados incorrectos de detección de anticuerpo.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactifs-Cassettes-Ortho-BioVue-System-Ortho-Clinical-Diagnostics-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactifs-Cassettes-Ortho-BioVue-System-Ortho-Clinical-Diagnostics-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	16 de Julio de 2013

### 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 3946 en Bogotá, ó al correo electrónico [Reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)

