

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>	GUIA VISUAL DE REFERENCIA ORTHO BioVue® System Cassettes
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-041015
REFERENCIAS DEL REACTIVO	
REGISTRO SANITARIO	VER ANEXO 1
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Este producto es utilizado para la clasificación y fenotipificación del grupo sanguíneo en humanos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS IMPORTADOR: JOHNSON&JOHNSON DE COLOMBIA S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Actualización en la Guía Visual de referencia ORTHO BioVue® System Cassettes, relacionada con la generación de resultados inesperados en las pruebas BioVue System debido a la absorción de un mayor número de glóbulos rojos del donante durante el pipeteo automático.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Ortho-BioVue-System-Cassettes-OrthoClinicalDiagnostics-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	22/10/2015

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

REACTIVO IVD	REGISTRO SANITARIO
ORTHO SERA ANTI-D (IAT) HUMAN MONOCLONAL IGM/IGG FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT)	INVIMA 2013RD-0002698
ORTHO SERA ANTI-S HUMAN MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT)	INVIMA 2013RD-0002702
ORTHO SERA ANTI-K HUMAN MONOCLONAL IGM FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT)	INVIMA 2013RD-0002703
ORTHO SERA ANTI - JKB HUMAN MONOCLONAL IGM FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT)	INVIMA 2014RD-0002959
ORTHO SERA ANTI-FYA HUMAN MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT)	INVIMA 2014RD-0002960
ORTHO SERA ANTI-P1 MOUSE MONOCLONAL IGM FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT)	INVIMA 2014RD-0002961
ORTHO SERA ANTI-D (DVI) HUMAN MONOCLONAL IGM FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT)	INVIMA 2014RD-0002962
ORTHO SERA ANTI-S HUMAN MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT)	INVIMA 2014RD-0002986
ORTHO SERA ANTI-FYB HUMAN POLYCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT)	INVIMA 2014RD-0002963
ORTHO SERA ANTI-JKA HUMAN MONOCLONAL IGM FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT)	INVIMA 2014RD-0002985
ORTHO SERA ANTI-LEB MOUSE MONOCLONAL IGM FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT)	INVIMA 2014RD-0002964
ORTHO SERA ANTI-N MOUSE MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT)	INVIMA 2014RD-0002965
ORTHO SERA ANTI-LEA MOUSE MONOCLONAL IGM FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT)	INVIMA 2014RD-0002966
ORTHO SERA ANTI-M MOUSE MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE SYSTEM (CAT)	INVIMA 2014RD-0002982
ANTI-A (ANTI-ABO1)/ ANTI-B (ABDO2) / ANTI-D (ANTI-RH1) ORTHO BIOVUE SYSTEM (ABD CONFIRMATION CASSETTE)	INVIMA 2014RD-0002853
ORTHO BIOVUE SYSTEM ADK CASSETTE	INVIMA 2014RD-0002884
ORTHO BIOVUE SYSTEM ABO-RH / REVERSE GROUPING CASSETTE	INVIMA 2014RD-0002867
ORTHO BIOVUE SYSTEM ABD CONFIRMATION CASSETTE	INVIMA 2014RD-0002879
ORTHO BIOVUE SYSTEM ABO-DD GROUPING CASSETTE	INVIMA 2014RD-0002878
ORTHO BIOVUE SYSTEM NEWBORN CASSETTE	INVIMA 2014RD-0002875
ORTHO BIOVUE SYSTEM ABO - RH GROUPING CASSETTE	INVIMA 2014RD-0002874
ORTHO BIOVUE SYSTEM NEUTRAL CASSETTE	INVIMA 2014RD-0002892
ORTHO BIOVUE SYSTEM RH/K CASSETTE	INVIMA 2014RD-0002923