

## 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>	DG GEL RH PHENO
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	IRD-020116
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	Lotes: 14007.01 y 15001.01
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2015RD-0003168
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACIÓN DE LOS ANTIGENOS DEL SISTEMA RH EN TECNICA DE GEL
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	DISGNOSTIC GRIFOLS S.A.  IMPORTADOR: LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA S.A.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Reemplazo del clon Anti-c H-48 por el clon Anti-c MS-33 en la fabricación del reactivo durante el primer semestre del 2016. Lo anterior debido a que los resultados "2+" en muestras heterocigóticas no presentan el antígeno (c) débil al ser analizadas con otros reactivos.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Immuno-hematologie-Reactif-DG-Gel-Rh-Pheno-Diagnostic-Grifols-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Immuno-hematologie-Reactif-DG-Gel-Rh-Pheno-Diagnostic-Grifols-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	14/01/2016

### 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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co).