

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>	CAPTURE R READY ID PANOCCELL 10,16,20
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-010216
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Capture-R® Ready ID® lote ID286 CEL # 11 Capture-R® Ready ID® lote ID287 CEL# 12 Panocell 20® Lote 47436 CEL # 18 Panocell 16 ® Lote 39330 CEL # 6 Panocell 20® Lote 23160 CEL # 16 Panocell 20® Lote 14052 CEL # 18 Capture-R® Ready ID® Extend II Lote DN074 CEL #13
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014RD-0002919 INVIMA 2014RD-0002843
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	SISTEMA EN FASE SÓLIDA PARA LA IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS RAROS IgG CONTRA ANTIGENOS ERITROCITARIOS. INDICADO PARA LA IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS INESPERADOS DIRIGIDOS CONTRA GRUPOS SANGUINEOS DE HEMATIES
NOMBRE DEL FABRICANTE	IMMUCOR IMPORTADOR: LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Reactividad positiva inesperada cuando se prueban donantes N3512 con anticuerpos anti - V. La investigación inicial ha confirmado que dichos donantes son V+, por lo cual serán clasificados como tal en la actualización de la lista principal enviada con el producto.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Immuno-hematologie-Reactifs-Capture-R-Ready-ID-Capture-R-Ready-ID-Extent-II-Panocell-16-et-Panocell-20-Immucor-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	08/02/2016

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.