

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>	LIFECODES HLA-C eRES SSO
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-010616
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Número de producto: 628921, lote: 10235B
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014RD-0002729
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	TIPIFICACION DE ALELOS DE HLA DE CLASES I Y II BASADA EN EL ADN.
NOMBRE DEL FABRICANTE	IMMUCOR TRANSPLANT DIAGNOSTICS, INC IMPORTADOR: BIOSCIENCES S.A.S
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El umbral establecido para las sondas 380, 382, 384 y 385 son de inserción alta y puede resultar en resultados falsos negativos. Las sonda 380 resuelve el alelo C * 03: 06, la sonda 382 resuelve el alelo C * 12: 3, la sonda 384 resuelve el alelo C * 01:08 y la sonda 385 resuelve el alelo C * 08: 06. El riesgo para el paciente se considera bajo, debido a la baja frecuencia de los alelos que son detectados por estas sondas. Debido a la naturaleza compleja de HLA, el personal cualificado debe revisar la interpretación de los datos y resultados de la tipificación, de acuerdo con las limitaciones del Procedimiento en el inserto del producto.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2f8e-cakgbeel
FECHA DE NOTIFICACION	08/06/2016

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.