

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 LIFESCREEN DELUXE LIFECODES LIFESCREEN DELUXE MARCA: IMMUCOR
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-040516
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Lote: 3003351
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015RD-0001829-R1 INVIMA 2014RD-0003131
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	INMUNOENSAYO CUALITATIVO BASADO EN MICROESFERAS QUE SE UTILIZA PARA DETECTAR ANTICUERPOS IGG FRENTE A MOLECULAS HLA DE CLASE I Y II.
NOMBRE DEL FABRICANTE	IMMUCOR TRANSPLANT DIAGNOSTICS, INC IMPORTADORES: BIOSCIENCES SAS SERVICIOS MEDICOS YUNIS TURBAY Y CIA. S. EN C
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Problema de rendimiento del control negativo (lote 3003269) de la prueba, ocasionando resultados falsos positivos. Estudios internos identificaron que este problema puede estar relacionado con la interacción entre el control negativo (LMNC), las perlas LMX y el conjugado. El problema se ha identificado debido a fallas en el material del control negativo.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Lifecodes-LifeScreen-Deluxe-Immucor-Transplant-Diagnostics-INC-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	10/05/2016

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.