

## 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>	Affirmagen®4, Ortho® Coombs Control, Selectogen®, 0,8% Surgiscreen®, 0,8% Resolve® Panel C.
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	IRD-021116
<b>CATEGORIA</b>	II
<b>AREA</b>	BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO
<b>LOTES DEL REACTIVO</b>	<b>Affirmagen®4:</b> Ref. 719220, No. lotes: 4A919, 4A920, 4A921; <b>Ortho® Coombs Control:</b> Ref. 6901868, No. de lotes: K356, K362, K365, K374; <b>Selectogen®:</b> Ref. 6901863, No. de lotes S926, S930, S935, S937, <b>0,8% Surgiscreen®:</b> Ref. 719102 No. de lotes 8SS272, 8SS278, 8SS282, 8SS284, 8SS285, 8SS286, <b>08, % Resolve® Panel C:</b> Ref. 719402, No. de lotes 8RC308.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2014RD-0002936 INVIMA 2014RD-0002865 INVIMA 2014RD-0002857 INVIMA 2014RD-0002852 INVIMA 2014RD-0002858.
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	<b>Affirmagen®4:</b> Para confirmar la determinación del grupo ABO Hemático. <b>Ortho® Coombs Control:</b> prueba cualitativa para confirmar la validez de la pruebas de antiglobulinas negativas <b>Selectogen®:</b> Test cualitativo para detección de anticuerpos inesperados. <b>0,8% Surgiscreen®:</b> , <b>08,%</b> y <b>Resolve® Panel C:</b> Para usar con el sistema Ortho Biovue para detectar o identificar anticuerpos irregulares de Grupos Sanguíneos
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTIC. <b>Nombre importador:</b> JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	La Agencia Sanitaria notifica, que Ortho Clinical Diagnostics inició una acción correctiva urgente, a los productos mencionados en la tabla anterior, debido a la presencia intermitente de hemólisis pronunciada en los paneles de células rojas, así como en los controles de

calidad de las pruebas que contienen los glóbulos rojos, lo que puede generar falsos positivos o negativos.

**FUENTE** <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Immuno-hematologie-Reactifs-0-8-Resolve-R-Panel-C-0-8-Surgiscreen-Affirmagen4-Selectogen-R-Affirmagen-2-0-8-Surgiscreen-R-Ortho-R-Coombs-Control-Ortho-Clinical-Diagnostic-Information-de-securite>.

**FECHA DE NOTIFICACION** 16/11/2016

**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).