

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> | CAPILLARYS IMMUNOTYPING, MINICAP IMMUNOTYPING | | | | | | |
|---|---|--------------|----------------|-------------------------|------|----------------------|------|
| NO. IDENTIFICACIÓN | RDI1707-51 | | | | | | |
| CATEGORÍA | II | | | | | | |
| ÁREA | BIOLOGIA MOLECULAR | | | | | | |
| REFERENCIAS DEL REACTIVO | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Reactivo IVD</th> <th style="text-align: left;">No. Referencia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Capillarys Immunotyping</td> <td>2100</td> </tr> <tr> <td>Minicap Immunotyping</td> <td>2300</td> </tr> </tbody> </table> | Reactivo IVD | No. Referencia | Capillarys Immunotyping | 2100 | Minicap Immunotyping | 2300 |
| Reactivo IVD | No. Referencia | | | | | | |
| Capillarys Immunotyping | 2100 | | | | | | |
| Minicap Immunotyping | 2300 | | | | | | |
| REGISTRO SANITARIO | INVIMA 2008RD-0000866 y INVIMA 2008RD-0001212. | | | | | | |
| INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS | PRODUCTOS UTILIZADOS EN BIOLOGIA MOLECULAR PARA EL ANALISIS DE MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO. | | | | | | |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | SEBIA Nombre del Importador: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA. | | | | | | |
| DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA | La Agencia Sanitaria notifica que SEBIA identificó durante los procesos de seguimiento interno a la calidad de los productos, un ligero aumento en la técnica de capilaridad, lo cual puede causar reacciones cruzadas con proteínas monoclonales presentes en la muestra. | | | | | | |
| FUENTE | http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactifs-Capi-3-Immunotyping-Capillarys-Immunotyping-Minicap-Immunotyping-Sebia-Information-de-securite . | | | | | | |

FECHA DE NOTIFICACIÓN 21/07/2017

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