

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 *IN VITRO* "LIFE HLA (DRB1, DQB1), LIFECODES HLA-DQA 1/ B1 SSO Typing Kit, LIFECODES HLA-DRBERES TYPING KIT"

NO. IDENTIFICACIÓN RDI1707-57

CATEGORÍA III

ÁREA LABORATORIO CLINICO

REFERENCIA Y LOTES DEL REACTIVO

Reactivo	No. de producto	No. UDI	No. de lote
LIFE HLA (DRB1, DQB1)	628925	1088823440 0073	04226B
LIFECODE S HLA-DQA 1/ B1 SSO Typing Kit.	628930	1088823440 0462	3004970, 06306A, 10205A
	628930R	N.A	3004971
LIFECODE S HLA-DRBERES TYPING KIT	628925	1088823440 0073	04226B
	628923	1088823440 0066	04226A, 11125A

REGISTROS SANITARIOS INVIMA2015RD-0003354, INVIMA 2015RD-0003141, INVIMA 2011RD-0001942.

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
Nombre de Importadores: BIOSCIENCES S.A.S y SERVICIOS MEDICOS YUNIS TURBAY.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

La Agencia Sanitaria notifica que tras una investigación, se determinó que los kits mencionados en la tabla anterior tiene asignaciones incorrectas en la bases de datos DNA 3.27.0, para algunos alelos, lo cual podría conducir a una interpretación errónea de los alelos.

FUENTE

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactifs-Lifecodes-HLA-DPA1-B1-SSO-Typing-Kit-Lifecodes-HLA-DRB1-SSO-Typing-Kit-Lifecodes-HLA-DRB1-eRES-SSO-Typing-Kit-Lifecodes-HLA-DQA1-B1-SSO-Typing-Kit-et-Lifecodes-HLA-DQA1-B1-SSO-Typing-Kit-Immucor-Information-de-securite>

FECHA DE NOTIFICACIÓN

28/07/2017

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