

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>	BLOOD GROUP ID MICRO TYPING SYSTEM CELULAS SANGUINEAS RASTREO E IDENTIFICACIÓN.
CATEGORIA	III
AREA	LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE.
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-030317

<i>Reactivo IVD</i>	<i>Referencia</i>	<i>lotes</i>
BLOOD GROUP ID MICRO TYPING SYSTEM CELULAS SANGUINEAS RASTREO E IDENTIFICACIÓN.	ID Dia (Diego) Positive	004134
	ID-DiaCell SF	003640
	ID-Dia Cell Pool	003630/003631
	ID-DiaCell ABO/I-II*	003610
	ID-DiaCell ABO/I-II-III*	003618
	ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316
	ID-Dia Cell I-II	003613
	ID-DiaPanel	004114
	ID-Dia Cell I-II-III	004310
	ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311
	ID-Dia Cell I-II-III Asia	003614
	ID-DiaScreen Prophylax	004330
	ID-DiaPanel Plus 6	004414

Todos los lotes validados

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2013RD-0001019-R1

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS REACTIVOS Y CONTROLES COMPUESTOS POR GLOBULOS ROJOS SENSIBILIZADOS UTILIZADOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS EN MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.

NOMBRE DEL FABRICANTE BIO-RAD y DIAMED GmbH
Nombre del importador: BIOCIENTIFICA LTDA.

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

La Agencia Sanitaria notifica que BIO-RAD, ha recibido comentarios de los clientes sobre el resultado incierto o falso positivo de las pruebas de antiglobulina indirecta, principalmente en los eluidos y calidad de la muestra, siendo menos frecuente en las muestras de pacientes.

FUENTE

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactifs-ID-DIACELL-S-DiaMed-AG-Information-de-securite>

FECHA DE NOTIFICACION

15/03/2017

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