

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> | Capture-R®Ready-ID® |
| NO. IDENTIFICACIÓN | RD11709-94 |
| CATEGORÍA | III |
| ÁREA | BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO |
| REFERENCIAS DEL REACTIVO | Referencia: 0066204, 0066214 Lotes ID324, ID325. |
| REGISTRO SANITARIO | INVIMA 2014RD-0002919 |
| INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS | SISTEMA EN FASE SÓLIDA PARA LA IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS RAROS IgG CONTRA ANTIGENOS ERITROCITARIOS. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | IMMUCOR INC Nombre del Importador: LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA S.A., y HEMOCOLOMBIA S.A.S. |
| DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA | LA AGENCIA SANITARIA PUBLICÓ QUE IMMUCOR ESTÁ EMITIENDO UNA NOTIFICACIÓN DEL PRODUCTO CON RESPECTO A LA TIPIFICACIÓN DEL ANTÍGENO PARA EL DONANTE D1741, CELL # 4 EN EL REACTIVO CAPTURE-R® READY-ID®, DE LOS LOTES ID324 Y ID325. OTRAS PRUEBAS DE ADN DEL DONANTE D1741 HAN CONFIRMADO LA DONANTE COMO V-, EN LUGAR DE V + COMO SE INDICA EN LA LISTA MAESTRA. DADO LO ANTERIOR LA CÉLULA # 4 NO REACCIONARÁ CON ESPECÍMENES QUE PUEDAN CONTENER ANTI-V. |

FUENTE <https://mhra.filecamp.com/public/file/2nwo-613he8gl>

FECHA DE REPORTE 12-09-2017

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