

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 253-2024
Bogotá, 18 Julio 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: BLOOD GROUP SEROLOGY ID MICRO TYPING SYSTEM CELULAS SANGUINEAS RASTREO E IDENTIFICACION

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2407-00148

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0001019-R2

Presentación Comercial: ID DiaCell Pool Set 3 viales x 10 ml y DiaCell Dia positivo Vial x 10 ml

Fabricante / importador BIO-RAD / BIOCIENTIFICA LTDA

Lote / Serial 911510091 y 912103822

Referencia 003631 y 004134

Enlace Relacionado [Comunicado Biocientífica RDI2407-00148.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante BioRad notifica que los lotes reportados en el informe de seguridad no contienen la tabla correcta de antígenos.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de reactivovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de reactivovigilancia o al Invima, según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

BIOCIENTIFICA LTDA

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>