

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>	LIFCODES LSA Class II
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-070916
CATEGORIA	III
AREA	LABORATORIO CLINICO
LOTES DEL REACTIVO	Part number 265200, Lot number 06166K.
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2015RD-0003385
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	INMUNOENSAYO BASADO EN MICROESFERAS QUE SE UTILIZAN PARA DETECTAR CUALITATIVAMENTE ANTICUERPOS IgG FRENTE A ANTIGENOS HLA DE CLASE II.
NOMBRE DEL FABRICANTE	INMUCOR TRASPLANTS DIAGNOSTICS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. Nombre importador: SERVICIOS MEDICOS YUNIS TURBAY Y CIA. S.A.S
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que IMMUCOR informó que 16 de los 200 kits empacados el día 22/Julio/2016 del lote 06166K, se vieron afectados, en el sentido, que dichos kits contienen el control positivo LSA1 (265 101), lote 06076D, en lugar de contener el control positivo LSA2 (265 201) del lote 06026A, que es el correspondiente al producto. Por lo tanto al utilizar el control LSA1 (265 101) del lote 06076D, los rangos de reactividad no coincidirán con los descritos en el inserto del producto.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Histocompatibilite-Reactif-Lifecodes-LSA-Class-II-Immucor-Transplant-Diagnostic-Inc .
FECHA DE NOTIFICACION	26/09/2016

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.