

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ID DIACELL I-II
CATEGORIA	III
AREA	LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE.
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-030117
REFERENCIAS DEL REACTIVO	003613
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2013RD-0001019
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	El ID-DiaCell II de las células de cribado ID-DiaCell I-II (lote No. 45151,61,1) han mostrado reaccionar mucho más débilmente de lo esperado durante la detección de anticuerpos con anti-E (anti-RH3). Una variante del antígeno E es débilmente sospechosa de ser causante de dicho fenómeno, lo que puede conducir a resultados débiles o negativos en pacientes con anticuerpos anti-E.
FUENTE	BIOCIENTIFICA LTDA.
FECHA DE NOTIFICACION	10/01/2017

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