

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>	PANOCELL 10,16, 20.
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-010317
CATEGORIA	III
AREA	BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO.
LOTES DEL REACTIVO	52872
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014RD-0002843.
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	INDICADO PARA LA IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS INESPERADOS DIRIGIDOS CONTRA GRUPOS SANGUINEOS DE HEMATIES.
NOMBRE DEL FABRICANTE	IMMUCOR INC. Nombre importador: LABORATORIO DAI DE COLOMBIA S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que IMMUCOR emite el informe de seguridad en cuanto a la tipificación del antígeno V de donantes E1011, donde se confirmó mediante pruebas de ADN que la célula # 11 de Panocell-20, del Lote 52872, de los donantes E1011 confirmados con el Antígeno (V-), en lugar de antígeno (V+) tal como se indica en la Lista Maestra, lo cual genera impacto a la lectura de los resultados falsos negativos.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2kcg-3oigrst0 .
FECHA DE NOTIFICACION	08/03/2017

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.