



INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: EMIT TOX SERUM TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS CALIBRATOR / CONTROLS

Referencia: 7C219UL

El fabricante Siemens Healthcare Diagnostics Inc. informa que el lote U2 del calibrador para el ensayo de antidepresivos tricíclicos contiene una concentración de azida de sodio superior a la especificada.

-  La concentración elevada de azida de sodio incrementa el riesgo químico para el personal durante la manipulación, reconstitución, almacenamiento y disposición del reactivo. Esta situación no afecta el desempeño analítico del ensayo.

Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del INVIMA los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: QUANTITATIVE FECAL CALPROTECTIN ELISA

Lote / Serial: AB090
Referencia: KAPEPKT849

Discrepancia entre los rangos de aceptación de los controles registrados en el Certificado de Análisis (CoA) y los indicados en las etiquetas de los viales. El CoA presenta rangos erróneos.

-  La utilización de los rangos incorrectos consignados en el CoA podría generar una interpretación errónea de los resultados del control de calidad, afectando la evaluación del desempeño del ensayo.

Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del INVIMA los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD



ALERTA INVIMA: LIFECODES LSA CLASS II

Lote / Serial: 3016677, 3016531, 3016316 y 3016099
Referencia: 265200

El fabricante IMMUCOR GTI DIAGNOSTICS INC. informa que el ensayo LIFECODES LSA Class II Kit presenta una asignación incorrecta de las especificidades DQB102:01 y DQB102:02 en dos microesferas.

-  La asignación incorrecta de las especificidades puede generar patrones de reactividad diferentes a los esperados, afectando la interpretación de los resultados obtenidos para la detección de anticuerpos HLA clase II.

El importador WERFEN COLOMBIA S.A.S. informa que el producto no ha sido importado por dicho importador.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: PANOCELL 16

Lote / Serial: 17453 y 17453Z

Referencia: 0002332

El fabricante Immucor Inc. identificó que el donante B11752, utilizado para elaborar la célula 11 del panel celular Panocell®-16, presenta una expresión débil y variable del antígeno P1, a pesar de estar clasificado como P1 negativo en la lista maestra del producto.

-  Las muestras que contienen anticuerpos anti-P1 pueden generar reacciones positivas en una célula catalogada como negativa

Los importadores BIOSCIENCES S.A.S. y WERFEN COLOMBIA S.A.S. informan que el producto no ha sido importado en el país.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: Mismatch Repair Protein (MSH2) – Leica Biosystems

Lote / Serial: 273074

Referencia: 0746.

Las Instrucciones de Uso (IFU) del reactivo BOND MSH2 (79H11) contienen información incorrecta en las secciones correspondientes al inmunógeno y a la clase de inmunoglobulina (Ig) del anticuerpo.

-  El problema afecta exclusivamente la información técnica consignada en las IFU y no implica alteraciones en la composición, desempeño analítico, sensibilidad, especificidad ni funcionamiento del reactivo

Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del INVIMA los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado.

