



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 047-2019  
Bogotá, 02 Abril 2019

### Abbott Realtime Hbv Control Kit

Nombre del producto:	Abbott Realtime Hbv Control Kit
Registro sanitario:	INVIMA 2018RD-0005161
Titular del registro	Abbott Laboratories de Colombia S.A
Fabricante(s) / Importador(es):	Abbott Molecular INC / Abbott Laboratories de Colombia S.A
Lote(s) / Serial(es):	Lotes: 484469, 487556, Y 488125 / Referencia: 2G3480
Fuente de la alerta	Abbott Laboratories de Colombia S.A
No. Identificación interno	DRDA1903-405

### Descripción del caso

Se ha identificado que se puede presentar una tasa de error más alta cuando se usa Abbott Real Time HBV kit control en los lotes 484469, 487556, y 488125.

### Indicaciones y uso establecido

Uso en la determinación de la validez del ensayo abbott realtime HBV para la cuantificación de DNA del virus de la hepatitis B en plasma y sueros humanos de individuos infectados.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de Reactivos de Diagnostico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

## **Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)