

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 006-2019
Bogotá, enero 17 de 2019

Invima alerta sobre el producto:

"Architect Rubella IgM Reagent"

Nombre del producto:	Architect Rubella IgM Reagent
Registro sanitario:	INVIMA 2018RD-0000878-R2
Presentación comercial:	Kit de 100 Tests (1x100 Tests) compuesto por: Microparticles: 1 Frasco x 6,6mL; Conjugate: 1 frasco x 5,9mL; Assay Diluent: 1 Frasco x 5,9mL; Pre - Treatment: 1 frasco x 10,0mL
Fabricante(s) / Importador(es):	Abbott
Referencia(s) / Código(s):	Referencia: 6C18-25
Lote(s) / Serial(es):	Lote: 90059FN00
Fuente de la alerta	Abbott Laboratories
No. Identificación interno	DRDR1812-332

Abbott Laboratories, ha identificado la ocurrencia de componentes equivocados en una porción del lote 90059FN00, habiendo 2 botellas de Assay Diluent (6C18J) o 2 botellas de Pretreatment (6C18X), por lo tanto, los kits que no contienen todos los componentes correctos pueden escanear en el instrumento Architect Rubella IgM Reagent, generando un código de error. Por lo tanto el fabricante como medida preventiva ha decidido retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos IGM, frente al virus de la rubéola en suero y plasma humano.

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/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 e incidentes asociados a la utilización del Reactivo de Diagnóstico 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. Reporte cualquier evento adverso asociado 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 Reactivos de Diagnóstico in vitro que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:
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](#)

