



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 167-2020
Bogotá, 03 Noviembre 2020

ALINITY S ANTI-HBC REAGENT KIT

Nombre del producto: ALINITY S ANTI-HBC REAGENT KIT

Registro sanitario: INVIMA 2018RD-0004954

Presentación comercial: Kit de 2500 Test (5 x 500 Test) compuesto por: Microparticles: 5 frascos x 27,0mL; Specimen Diluent: 5 frascos x 24,0 Assay Diluent: 5 frascos x 24.2mL; Conjugate: 5 frascos x 29,0mL

Titular del registro: Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Abbott GMBH & CO. KG / Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 6P0655

Lote(s) / Serial(es): TODOS

Fuente de la alerta: Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.

No. Identificación interno: DRDA2009-876

Descripción del caso

Abbott identificó que se pueden obtener resultados falsamente reactivos con el análisis Anti-HBc cuando se calibran y se procesan en la misma línea los ensayos: Alinity s Anti-HBc Reagent Kit (Ref:6P0655) y Alinity s Syphilis Reagent Kit (Ref:6P0955), como medida correctiva el fabricante determinó que se debe instalar la versión 2-7-0 del software de Alinity S y el nuevo fichero de

Alinity Syphilis; sin embargo, mientras las instalaciones se generan correctamente, es necesario que los ensayos se corran en diferentes líneas. Los usuarios deberán comunicarse de inmediato con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

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 adversos o incidentes asociados a la utilización de Reactivos 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. 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:

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**