



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 005-2021
Bogotá, Enero 15 de 2021

Calibrador Architect EBV VCA IgM

Nombre del producto: Calibrador Architect EBV VCA IgM

Registro sanitario: INVIMA 2016RD-0003986

Presentación comercial: CAL 1 1 X 4 ml

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): 3P6601

Lote(s) / Serial(es): 08159BE00

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

No. Identificación interno: DRDR2011-00941

Descripción del caso

Abbott, en su calidad de fabricante, ha identificado que el lote 08159BE00 del calibrador ARCHITECT EBV VCA IgM puede mostrar señales de unidades relativas de luz (URL) reducidas. Esta señal URL reducida puede llegar a causar una disminución en los valores URL del punto de corte en la calibración del ensayo y en consecuencia una desviación hacia valores más altos del control de calidad, resultados de pacientes no reactivos que pasan falsamente a la zona gris o resultados de pacientes en la zona gris que pasan a falsamente reactivos. Por lo tanto, como

medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.

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:

reactivovogilancia@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](#)