



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 173-2021
Bogotá, 29 Julio 2021

ANTI-HSV-1 IGM ABS ALEGRIA®

Nombre del producto: ANTI-HSV-1 IGM ABS ALEGRIA®

Registro sanitario: INVIMA 2012RD-0002149

Presentación comercial: Tira de Prueba Alegria ® Pozos 1 y 2: Vacío y no cubierto (pozos para la dilución de muestras), Pozos 3 y 4: Cubiertos con el respectivo Antígeno (Reacción de muestras), Pozos 5 al 8: Contienen los siguientes reactivos prueba específica. Control: Amarillo, Se compone de un suero que contiene anticuerpos HSV-1 en un Tampón Matriz de PBS, BSA, NaN3 < 0.09% (w/w) Conjugado Enzimático: Rosado, contiene anticuerpos anti- IgM Humano marcado con Peroxidasa de rábano picante, PBS, Proclin 300 < 0.5% (v/v) Tampón de muestra: Amarillo, Tris, NaN3<0.09% (w/w), Absorbente RF. Sustrato TMB: trasparente 3,3', 5,5'-Tetrametilbenzidina o Tampón de Lavado: 1 vial, 20 ml, PBS, NaN3 <0.09% (w/w), 50 x concentrado o Fluido de Sistema: 1 vial, 2.5 ml, contiene acido 1000 x concentrado

Titular del registro: Biosciences SAS

Fabricante(s) / Importador(es): Orgentec Diagnostika GMBH / Biosciences SAS

Referencia(s) / Código(s): ORG 903MX

Lote(s) / Serial(es): 2008176

Fuente de la alerta: Biosciences SAS

No. Identificación interno: DRDR2106-00161

Descripción del caso

Orgentec Diagnostika GMBH, en su calidad de fabricante, informa que las pruebas de estabilidad del producto Anti-HSV-1 IgM Abs Ref:ORG 903MX, lote 2008176 muestran que al aumentar el envejecimiento del lote, el valor medido de las muestras de suero humano disminuye. Lo cual podría generar resultados falsos negativos, teniendo en cuenta que el control interno del ensayo no muestra una disminución de los valores y no indica el error; por lo tanto, el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado como medida preventiva.

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:

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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

