



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 136-2021
Bogotá, 11 Junio 2021

VIDAS ANTI HBS TOTAL

Nombre del producto: VIDAS ANTI HBS TOTAL

Registro sanitario: INVIMA 2019RD-0003059-R1

Presentación comercial: "Kit completo para 60 pruebas con: Cartuchos AHBS, conos AHBS, Controles, Estándar "

Titular del registro: BIOMERIEUX COLOMBIA SAS

Fabricante(s) / Importador(es): BIOMERIEUX SA / BIOMERIEUX COLOMBIA SAS

Referencia(s) / Código(s): 30318

Lote(s) / Serial(es): 1007160480, 1007180650, 1007271590, 1007366780, 1007366810, 1007421640, 1007439690, 1007448880, 1007505320, 1007539450, 1007568420, 1007579920, 1007600880, 1007754100, 1007889620, 1008235530, 1008443310, 1008552810.

Fuente de la alerta: BIOMERIEUX COLOMBIA SAS

No. Identificación interno: DRDI2105-00125

Descripción del caso

A partir de reportes recibidos en bioMérieux, sobre resultados identificados como falsos positivos por los clientes (en relación con el estado clínico de los pacientes y/o en relación con otra técnica), bioMérieux inició una investigación, que no confirmó una especificidad global degradada para el producto VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318. Sin embargo, la investigación mostró

interferencias inesperadas que no se habían descrito en las instrucciones de uso y que podrían dar lugar a resultados falsos positivos. Con base en lo anterior, y aunque la probabilidad de ocurrencia de falsos positivos se evaluó como extremadamente baja, BioMérieux 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:

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

