



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 065-2021
Bogotá, 23 Marzo 2021

Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator

Nombre del producto: Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004583

Presentación comercial: Cal 1: 1 frasco x 3mL

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): 8P0701

Lote(s) / Serial(es): 21292BE00

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

No. Identificación interno: DRDR2102-00024

Descripción del caso

El fabricante informa que ha identificado internamente un problema de fabricación por el cual se han etiquetado de manera incorrecta algunos viales de Alinity i HAVAb IgG Calibrator como Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator, número de lote 21292BE00, situación que puede causar calibraciones no válidas debido a señales bajas del calibrador en URL (unidades relativas de luz) y, como consecuencia, valores del control de calidad fuera del límite alto de especificación. 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, consulte a través de la página web www.invima.gov.co o por medio 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 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. Reporte, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima, los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro referenciados.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 se logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima, los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro referenciados.

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 que estos sean notificados al Instituto.

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](#)