



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 233-2021
Bogotá, 29 Septiembre 2021

ALINITY M SARS-COV-2 AMP KIT, ALINITY M RESP-4-PLEX AMP KIT

Nombre del producto: ALINITY M SARS-COV-2 AMP KIT, ALINITY M RESP-4-PLEX AMP KIT

Registro sanitario: INVIMA 2021RD-0006879, INVIMA 2021RD-0006772

Presentación comercial: ALINITY M SARS-COV-2 AMP KIT: Compuesto por: AMP TRAY: 4 Frascos x 48 ensayos c/u, ACT TRAY: 4 Frascos x 48 ensayos c/u. ALINITY M RESP-4-PLEX AMP KIT: Kit de 192 Tests compuesto por: Alinity m Resp-4-Plex AMP TRAY 1 : 4 bandejas / 48 análisis c/u Alinity m Resp-4-Plex ACT TRAY 2 : 4 bandejas / 48 análisis c/u

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

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

Referencia(s) / Código(s): Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit _Ref: 09N78-095, 09N78-090, 09N78-091
Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit _Ref:09N79-096, 09N79-090.

Lote(s) / Serial(es): Todos

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

No. Identificación interno: DRDA2109-00229

Descripción del caso

Abbott GMBH, en su calidad de fabricante informa sobre la obtención de resultados falsamente positivos, obtenidos al utilizar Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit. En la investigación preliminar, fue

identificada la posible presencia de muestra residual en la bandeja de ensayos podría contribuir a la obtención de resultados falsamente positivos. En una evaluación del protocolo de mezcla actual utilizado durante la preparación de la mezcla de reacción de la PCR se determinó que los parámetros actuales de mezcla pueden ocasionar un posible desbordamiento que podría contaminar los pocillos adyacentes en la bandeja de reactivos del ensayo. El desbordamiento en los pocillos de muestras verdaderas negativas que se colocan cerca de muestras positivas en la bandeja de ensayo podría producir resultados falsos positivos. Debido a la coincidencia en los parámetros del ensayo y en la presencia del analito del SARS-CoV-2, se incluyen en este comunicado a los clientes del ensayo Alinity m Resp-4-Plex. Por lo tanto es importante que se comunique 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:

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**