



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 024-2022
Bogotá, 31 Marzo 2022

VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack

Nombre del producto: VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004256

Presentación comercial: 1 kit de reactivos contiene: 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana, se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo) biotina - monoclonal de ratón. p24 anti - VIH, 0,3 ug/mL y antígenos del VIH recombinantes con biotina, 0,1025 ug/mL). 6,2 mL de reactivo del ensayo (en tampón con gammaglobulina bovina, albumina sérica bovina y un agente antimicrobiano). 16,2 mL de reactivo de conjugado (antígenos recombinantes del VIH marcados con HRP, 0,021 - 0,266 ug/mL y p24. anti - VIH monoclonal de ratón marcado con HRP, 1,5ug/mL) en tampón con suero de cabra, albumina sérica bovina y un agente antimicrobiano. 1 VITROS Combo Calibrator (plasma humano positivo para anti - VIH - 1 en plasma humano negativo para anti - VIH 1+2, 2,0mL). con agente antimicrobiano. Tarjeta de calibración de lote. Tarjeta de protocolo. 8 etiquetas de código de barras para calibradores.

Titular del registro: Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Ortho Clinical Diagnostics / Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 6842779

Lote(s) / Serial(es): 0520, 0530, 0540, 0570, 0580, 0590, 0630, 0640

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/3F24CpjUkK0>

No. Identificación interno: DRDA2201-00025

Descripción del caso

Ortho Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, informa que un lote común de materia prima utilizado en la fabricación de los reactivos, pudo haber ocasionado un aumento de los resultados falsos reactivos repetidos cuando se utilizan ciertos lotes de VITROS HIV Combo Reagent, y al realizar pruebas complementarias, estas muestras resultarían negativas. 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 el enlace: http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

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:

tecnoyreactivo@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**