



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 026-2022
Bogotá, 31 Marzo 2022

Alinity m HBV AMP Kit

Nombre del producto: Alinity m HBV AMP Kit

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006001

Presentación comercial: AMP TRAY (BANDEJA DE AMPLIFICACIÓN 1 ALINITY M HBV) 4 BANDEJAS/48 ANÁLISIS CADA UNA, ACT TRAY (BANDEJA DE ACTIVACIÓN 2 ALINITY M HBV) 4 BANDEJAS/48 ANÁLISIS CADA UNA

Titular del registro: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): ABBOTT MOLECULAR INC / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): 08N47-090, 08N47-01B, 08N47-01C

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: BBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

No. Identificación interno: DRDA2203-00073

Descripción del caso

Abbott ha recibido informes de resultados falsamente elevados obtenidos al utilizar el Alinity m HBV AMP Kit. El análisis de los datos ha establecido que la contaminación por arrastre desde un pocillo que contiene un título alto de VHB a otro pocillo cercano puede ser una causa posible. La contaminación por arrastre puede hacer que las muestras situadas cerca de muestras positivas

en la bandeja del ensayo generen resultados falsamente elevados de VHB (cuantificación alta errónea); según la investigación interna de casa Matriz los valores de contaminación por arrastre observados en muestras negativas fueron inferiores a 2000 IU/mL1. A razón de esto el fabricante tiene prevista la actualización de los apartados de "contaminación por arrastre y limitaciones del procedimiento" en las instrucciones de uso. 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:

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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

