



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 068-2022  
Bogotá, 13 Mayo 2022

### Alinity i Homocysteine Reagent Kit

---

**Nombre del producto:** Alinity i Homocysteine Reagent Kit

**Registro sanitario:** INVIMA 2020RD-0006380

**Presentación comercial:** Kit de 200 Test ( 2 x 100 Test ) compuesto por: MICROPARTICLES: 2 Frascos x 6.6 mL c/u ENZYME: 2 Frascos x 9.1 mL c/u REDUCTANT: 2 Frascos x 21.5 mL c/u CONJUGATE: 2 Frascos x 8.8 mL c/u

**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):** 09P2820

**Lote(s) / Serial(es):** 11406UP00, 11453UP00, 11466UP00, 11486UP00, 11485UP00

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

**No. Identificación interno:** DRDR2203-00088

---

### Descripción del caso

Abbott, en su calidad de fabricante, informa sobre una corrección en el producto Alinity i Homocysteine Reagent Kit (Ref: 9P2820 - Lot: 11406UP00, 11453UP00, 11466UP00, 11486UP00); teniendo en cuenta que identificó que con algunos equipos de reactivos se generan calibraciones no óptimas, ocasionando una desviación hacia valores más bajos en los resultados del control de calidad. Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de

aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras podrían ser sospechosos y no se deberían comunicar. Como medida preventiva el fabricante ha dispuesto algunas acciones correctivas en la notificación de seguridad, es importante que se comunique con su proveedor para implementarlas.

### **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](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:**

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](#)