

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 312-2024  
Bogotá, 30 Septiembre 2024

### ALINITY I HBSAG CONTROLS / ARCHITECT HBSAG KIT

---

**Nombre del producto:** ALINITY I HBSAG CONTROLS / ARCHITECT HBSAG KIT

**Registro sanitario:** INVIMA 2022RD-0004469-R1 / INVIMA 2006RD-0000057-R1

**Presentación comercial:** CONTROL - : 1 Frasco x 8.0 mL, CONTROL +1: 1 Frasco x 8.0 mL y CONTROL +2: 1 Frasco x 8.0 mL

**Fabricante(s) / Importador(es):** ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** 08P0810, 6C36-10 y 6C36-10

**Lote(s) / Serial(es):** 59044FZ00, 60109FZ00 y 59039FZ00

**Fuente de la alerta:** AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

**Url fuente de la alerta:** <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109896>

**No. Identificación interno:** RDR2409-00200

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación EAMPS RDR2409-00200.pdf](#)

El fabricante Abbott notifica que algunos viales de control positivo 2 de Alinity i HBsAg Control Kit,

número de referencia 08P0810 y número de lote 59044FZ00, y de ARCHITECT HBsAg Control Kit, número de referencia 6C36-10 y números de lote 60109FZ00 y 59039FZ00, pueden contener un contaminante fúngico que podría causar errores de aspiración.

Nota: el importador informa que este recall no afecta a Colombia, ya que actualmente no se ha comercializado en Colombia ninguno de los lotes impactados, y por lo tanto, no se requiere implementar ninguna acción.

### **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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo 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 de los eventos e 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](mailto: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**