



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 010-2022  
Bogotá, 13 Mayo 2022

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit - Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2203-00090

**Registro Sanitario:** INVIMA 2021RD-0006772

**Presentación Comercial:** ALINITY M SARS-COV-2 AMP KIT: 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 - AMP TRAY 1 : 4 bandejas / 48 análisis c/u - ACT TRAY 2 : 4 bandejas / 48 análisis c/u

**Fabricante / importador** Abbott Molecular Inc / Abbott Laboratories de Colombia S.A.S

**Referencia** Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit: Ref: 09N78-090, 09N78-091, 09N78-01E - LOTE: TODOS \*\*\* Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit: Ref: 09N79-090, 09N79-01D - LOTE: TODOS

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que se han actualizado los ficheros de especificaciones de la aplicación de los ensayos Alinity m SARS-CoV-2 y Resp-4-Plex para minimizar el riesgo de presencia de muestra residual y optimizar los parámetros de mezcla; incidiendo directamente en el control de cualquier posible evento de arrastre y evitar falsos positivos. Esta actualización se da como acción correctiva a la situación problema expresada en el año 2021 en la nota de seguridad

urgente FA-AM-SEP2021-260 sobre la “posible obtención de resultados falsamente positivos”. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

### **Información para profesionales de la salud**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Información para establecimientos**

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

Abbott Laboratories de Colombia S.A.S

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[tecnoreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoreactivo@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:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:**

<https://goo.gl/pr2p83>

**Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>