



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 011-2022  
Bogotá, 13 Mayo 2022

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

---

**Asunto:** Alinity m CMV AMP Kit

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2204-00093

**Registro Sanitario:** INVIMA 2021RD-0007225

**Presentación Comercial:** "Kit de 192 Tests (4 x 48) compuesto por: AMP TRAY: 4 Bandejas x 48 Análisis c/u ACT TRAY: 4 Bandejas x 48 Análisis c/u"

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

**Lote / Serial** Todos

**Referencia** 9N4690

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Abbott informa que los ensayos Alinity m EBV AMP Kit (Ref: 09N43-090) y Alinity CMV AMP Kit (Ref: 09N46-090), utilizados con el Alinity m System, pueden cuantificar erróneamente o infracuantificar los resultados en muestras de sangre, esta situación se presenta cuando las muestras se procesan utilizando el Alinity m EBV Application Specification File (Whole Blood) Ref: 09N43-03A, o el Alinity m CMV Application Specification File (Whole Blood), Ref: 09N46-03B. En plasma no tienen ningún impacto. 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.

### **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.**

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:**

<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/>