

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 079-2023
Bogotá, 17 agosto 2023

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

Asunto: ALINITY S ANTI-HBC REAGENT KIT

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2307-00186

Registro Sanitario: INVIMA 2023RD-0004954-R1

Presentación Comercial: Kit de 2500 tests (5 x 500) compuesto por: MICROPARTICLES: 5 Frascos x 27.0 mL c/u SPECIMEN DILUENT: 5 Frascos x 24.0 mL c/u ASSAY DILUENT: 5 Frascos x 24.2 mL c/u CONJUGATE: 5 Frascos x 29.0 mL c/u

Fabricante / importador ABBOTT GMBH / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial 49212BE00, 45291BE00, 43073BE00 y 40471BE00

Referencia 06P0655

Enlace Relacionado [NOTIFICACIÓN ABBOTT RDI2307-00186.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ABBOTT GMBH notifica que cuando el producto Alinity s Anti-HBc Reagent Kit (LN 06P0655) y el producto Alinity s Anti-HCV II Reagent Kit (LN 04W5655) son calibrados y procesados en la misma línea de procesamiento, pueden ocurrir resultados incorrectos (falsos positivos) para Anti-HBc.

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 Diagnostico 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 Diagnostico 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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico 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.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>