

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 182-2023
Bogotá, 29 noviembre 2023

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

Asunto: ALINITY M HCV AMP KIT

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2311-00281

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0006042

Presentación Comercial: AMP TRAY (Bandeja de amplificación 1 Alinity m HCV): 4 bandejas / 48 análisis cada una, ACT TRAY (Bandeja de activación 2 Alinity m HCV): 4 bandejas / 48 análisis cada una

Fabricante / importador ABBOTT MOLECULAR INC / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial 383203, 385720, 381581 y 382447

Referencia 08N50-090

Enlace Relacionado [COMUNICACIÓN EAMPS.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ABBOTT notifica incremento de las probabilidades de obtención de controles negativos reactivos, así como casos aislados de resultados falsos positivos en muestras de pacientes cuando se utilizan los lotes mencionados de Alinity m HCV AMP Kit, además presentan un intervalo de valores inferior al esperado de la fluorescencia del colorante de referencia de

VHC.

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 involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo 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. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107397>

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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