

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Recall asociado a:

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>     | Anti-HB II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>                                     | RRD-010315                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b> | Referencia. 8L4425 Lotes: 42072LI00, 42072LI01, 42253LI00, 42253LI01, Referencia.8L44-30 Lotes 42255LI00, 4225LI01, Referencia. 8L44-35 Lote 42256LI00                                                                                                                                                                                           |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                                     | 2013RD-0001236R1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>                        | Inmunoanálisis quimioluminiscente de macropartículas para la detección cualitativa de anticuerpos frente al antígeno CORE del virus de la Hepatitis B (ANTI HBC) en suero y plasmas humanos incluyendo muestras recogidas POSTMORTEM                                                                                                             |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                                  | ABBOTT LABORATORIOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>                               | Fallas en los resultados de reporte en URL (unidades relativas de luz) lo que ocasiona disminución de la especificidad y aumento de los resultados falsos reactivos.                                                                                                                                                                             |
| <b>FUENTE</b>                                                 | ABBOTT LABORATORIOS y monitoreo ANSM:<br><a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Architect-Anti-HBc-II-Abbott-Rappel-de-lots">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Architect-Anti-HBc-II-Abbott-Rappel-de-lots</a> |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>                                  | 04/03/2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico [Reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)