

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta Sanitaria Asociada a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ALINITY I HBsAg CALIBRATORS
NO. IDENTIFICACIÓN	RDA1805-192
CATEGORÍA	III
ÁREA	BANCO DE SANGRE
REFERENCIAS DEL REACTIVO	08P0801 Lote:3313FN00
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017RD-0004481
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	SE UTILIZAN PARA LA CALIBRACION DEL ANALIZADOR ANILITY EN LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Fabricante: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION Importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Abbott ha identificado que las botellas de los calibradores tienen un número de lote y código de barras incorrecto. El calibrador Alinity i HBsAg tiene el lote correcto en la caja 83313FN00, mientras que las botellas de calibrador están etiquetadas con los lotes 83133FN00A to 83133FN00F. Nota: El importador indica que esta alerta no aplica para Colombia.
FUENTE	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A
FECHA DE REPORTE	03/05/2018

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