



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 187-2025
Bogotá,

ALINITY I TOTAL PSA REAGENT KIT

Nombre del producto: ALINITY I TOTAL PSA REAGENT KIT

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006079

Fabricante(s) / Importador(es): ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 07P9220

Lote(s) / Serial(es): 71210FZ00, 71210FZ01, 71343FZ00, 73728FZ00, 73155FZ00, 73155FZ01, 73298FZ00, 71213FZ00, 71346FZ00 y 73162FZ00

Fuente de la alerta: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

No. Identificación interno: RDR2505-00148

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación Fabricante RDR2505-00148.pdf](#)

El fabricante Abbott notifica sobre una incidencia en el rendimiento de ALINITY I TOTAL PSA REAGENT, relacionado con resultados de controles de calidad de otros fabricantes fuera del intervalo aceptable y un sesgo positivo en los resultados de muestras de pacientes al utilizar los lotes mencionados anteriormente. Las pruebas internas realizadas con muestras de pacientes, incluyendo análisis de lotes retenidos y tendencias de las medianas de los resultados de

pacientes, confirmaron que algunos lotes pueden mostrar un sesgo positivo de más del 10 %.

El fabricante Abbott tomará medidas para reforzar las especificaciones internas con el fin de mitigar el riesgo de validar más lotes de ALINITY I TOTAL PSA que puedan superar el sesgo positivo del 10 %.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>

3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.

2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá