

COMUNICADO A NUESTROS USUARIOS

Anapoima, 25 de mayo de 2021. La IPS Nuestra Señora de Fátima informa a todos nuestros usuarios que las pruebas de Antígeno Específico para el virus SARS-COVID-19, que realizamos en nuestra institución cuentan con Registro Sanitario INVIMA No.:

- REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020RD-0006417
- TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER.
- TITULAR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
- FABRICANTE(S): ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA, INC. con domicilio en COREA DEL SUR; ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH con domicilio en ALEMANIA.
- IMPORTADOR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
- ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA.
- CATEGORÍA: III.
- ÁREA: Laboratorio Clínico.

Estas fueron sometidas a validación secundaria y verificación del desempeño de la prueba Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (ABBOTT) el día Octubre 27 de 2020 por el Instituto de Virología, de la Univerisdad El Bosque, el cual concluyó:

1. Alta especificidad en muestras nasofaríngeas en su comparación con las pruebas moleculares de detección de RNA viral para SARS-CoV-2 por RT-PCR.

2. Moderada sensibilidad en muestras nasofaríngeas de pacientes sintomáticos ≤ 11 días (Escenario 3) de síntomas respecto a la prueba molecular para la detección de RNA viral para SARS-CoV-2 por RT-PCR.

IPS Nuestra Señora de Fátima / Calle 6 No 2-14 Anapoima, Cundinamarca

“Con sentido humano trabajamos para usted”

3. Alta sensibilidad en muestras nasofaríngeas de pacientes sintomáticos con alta carga viral en menos de 11 días $CT < 25$, y en muestras de individuos sintomáticos con valor de CT 25-33.

4. La concordancia de la prueba en estudio frente al estándar de referencia RT-PCR, medida como kappa, fue moderada, específicamente en el análisis de individuos sintomáticos (Escenario 3, Tabla 5), en los pacientes sintomáticos con ≤ 11 días de síntomas.

De igual forma, informamos que nuestro proveedor para las pruebas es el Laboratorio ALDIR, con respaldo Nacional e internacional.

Para conocer de manera más detallada esta información pueden consultarla en nuestra página web: www.ipsnuestrasenoradefatima.com

Para nosotros es muy importante que nuestros usuarios tengan la plena confianza de la calidad de las pruebas y la integralidad de nuestros profesionales. Siempre estamos pensando en su bienestar y la protección integral de su salud.



Dra. Paulina Esther Castañeda
Coordinadora Médica



Dra. Edna Lizeth Sepúlveda
Coordinadora Laboratorio Clínico



Dr. Giovanni Andrés Hernández
Referente de Calidad Institucional

Acerca de la IPS Nuestra Señora de Fátima Somos una Institución Prestadora de Servicios de Salud de primer nivel de complejidad. Ubicada en el casco urbano del municipio de Anapoima, Cundinamarca, fue creada por un grupo de profesionales de la salud en el año 2010, buscando satisfacer las necesidades en salud de la población del área rural y urbana de la zona y municipios aledaños. Buscamos el mejoramiento de la calidad de vida de los usuarios que acceden a nuestra institución prestando un servicio profesional, ético y con sentido humano.

IPS Nuestra Señora de Fátima / Calle 6 No 2-14 Anapoima, Cundinamarca

“Con sentido humano trabajamos para usted”