

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 128-2026
Bogotá, 11 Septiembre 2026

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

Asunto: VITROS Immunodiagnostic Products Anti HAV Total Reagent Pack / Calibrator

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2608-00120

Registro Sanitario: INVIMA 2022RD-0004249-R1

Presentación Comercial: 1 kit de reactivos que contiene 100 pocillos recubiertos, 8,7 mL de reactivo del ensayo y 12,0 mL de reactivo de conjugado. El calibrador contiene 1 vial de VITROS Anti-HAV Total Calibrator (2,0 mL), tarjeta de protocolo y 8 etiquetas de código de barras para calibradores.

Fabricante / importador Ortho-Clinical Diagnostics / Ortho-Clinical Diagnostics Colombia S.A.S.

Lote / Serial 6672, 6680, 6690, 6720, 6740, 6760

Referencia 6801461 Y 6801462

Enlace Relacionado [Anexo RDI2608-00120 VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI HAV TOTAL REAGENT PACK CALIBRATOR.pdf](#)

Descripción del caso

Ortho-Clinical Diagnostics ha informado que los lotes correspondientes a las generaciones (GEN) 35, 36 y 37 pueden presentar variaciones de rendimiento durante su vida útil, generando resultados con sesgo positivo a medida que el producto envejece.

Antecedentes

Para uso diagnóstico in vitro. Determinación cualitativa de anticuerpos frente al virus de la hepatitis A humana (anti-HAV) en suero o plasma humanos (EDTA, heparina o citrato), mediante los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600. El calibrador se utiliza para la calibración de estos sistemas para dicha determinación.

Acciones tomadas por el Invima

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 los 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 dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
- 2.A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrense de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por el fabricante.
- 3.Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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