Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 396-2026
Bogotá, 20 noviembre 2026

ID DIACELL I-II-III

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: ID DIACELL I-II-III
Registro sanitario: 2024RD-0009027
Presentación comercial: Set de 3 frascos × 10 mL.
Titular del registro: Biocientífica Ltda.
Fabricante(s) / **Importador(es):** Bio-Rad - Diamed GmbH - Diamed Latino America S.A. / Biocientífica Ltda.
Referencia(s) / **Código(s):** 004310
Lote(s) / **Serial(es):** 133842941
Indicaciones y uso establecido: Reactivos de eritrocitos para la detección de anticuerpos en donantes individuales y en sangre de grupo sanguíneo O: R1R1 + R2R2 + RR, para pruebas IAT y NaCl.
Fuente de la alerta: ANSM
No. Identificación interno: RDR2610-00138

Descripción del problema

El fabricante Bio-Rad identificó una reactividad inesperada, débil o próxima al límite de positividad en la célula de tamizaje III del reactivo ID-DiaCell I-II-III, correspondiente al lote 133842941, identificado en el sistema IHD como 45184.94.1. El hallazgo se detectó inicialmente durante la validación del lote al momento de su recepción. En algunos laboratorios, la reactividad provocó el rechazo de la validación e impidió liberar el lote para su uso; en otros, el lote fue validado según los procedimientos locales, pero posteriormente se observó una reactividad débil durante el uso rutinario. Este comportamiento puede producir resultados de tamizaje falsamente positivos para anticuerpos eritrocitarios, generar pruebas complementarias innecesarias, retrasar la entrega de resultados o la disponibilidad de unidades de sangre y ocasionar el descarte de bolsas de sangre de donantes.

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/consulta-registros-sanitarios
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.

Recomendaciones para las IPS

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que 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.

Recomendaciones para los establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 Tecno / Reactivo

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.

Anexos

- RDR2610-00138 ID DIACELL I-II-III.pdf

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/reactivos-diagnostico-in-vitro/vigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias