Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 397-2026
Bogotá, 22 noviembre 2026

HCG (HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN) PREGNANCY RAPID TEST "CASSETTE" -PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO HCG (GONADOTROPINA CORIONICA HUMANA) "CASSETTE"- MARCA: ALLTEST

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: HCG (HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN) PREGNANCY RAPID TEST "CASSETTE" -PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO HCG (GONADOTROPINA CORIONICA HUMANA) "CASSETTE"- MARCA: ALLTEST
Registro sanitario: INVIMA 2022RD-0007695
Presentación comercial: - Referencia FHC-102: hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine). Kits por 25, 30, 40, 50 y 100 cassettes, con pipetas cuentagotas e inserto. - Referencia FHC-U102: hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Cassette (Urine). Kits por 25, 30, 40, 50 y 100 cassettes, con pipetas cuentagotas e inserto. - Referencia FHC-202: hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Serum/Plasma/Urine). Kits por 25, 30, 40, 50 y 100 cassettes, con pipetas cuentagotas e inserto. - Referencia FHC-U202: hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Cassette (Serum/Plasma/Urine). Kits por 25, 30, 40, 50 y 100 cassettes, con pipetas cuentagotas e inserto.
Titular del registro: Biolore Ltda
Fabricante(s) / **Importador(es):** Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. / Biolore Ltda.
Referencia(s) / **Código(s):** FHC-U202
Lote(s) / **Serial(es):** ATHCG25110029
Indicaciones y uso establecido: Prueba rápida para la detección de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, suero o plasma, como apoyo al diagnóstico de embarazo, según la referencia autorizada.

Fuente de la alerta: Importador
No. Identificación interno: RDR2610-00140

Descripción del problema

El fabricante Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. ha informado la obtención de resultados falsos positivos asociados a unidades del lote ATHCG25110029 del reactivo de diagnóstico in vitro HCG Pregnancy Rapid Test, referencia FHC-U202, utilizado para la detección de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) como apoyo al diagnóstico de embarazo. Esta situación podría estar relacionada con una posible alteración de la especificidad analítica del producto, ocasionando resultados reactivos ante muestras que no presentan la condición que se pretende detectar y generando interpretaciones diagnósticas erróneas. Según la información preliminar del fabricante, este comportamiento podría estar asociado a una reacción cruzada ocasional con determinadas sustancias interferentes presentes en muestras clínicas, así como a la variabilidad de las materias primas y a factores que podrían afectar el desempeño analítico del reactivo. No se ha confirmado una falla generalizada del lote ni se ha establecido la frecuencia de ocurrencia de los resultados reportados.

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: https://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.

Fuentes de información

Importador

Anexos

- RDR2610-00140 Nota de seguridad.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