Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 406-2026
Bogotá, 23 noviembre 2026

I-STAT HS-TNI Cartridge

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: I-STAT HS-TNI Cartridge
Registro sanitario: INVIMA 2025RD-0009526
Presentación comercial: Referencia 09P81-25. Caja por 25 cartuchos y presentación individual de cartucho.
Titular del registro: Abbott Point of Care Inc.
Fabricante(s) / Importador(es): Abbott Point of Care Inc. - Cliniqa Corporation - Abbott Point of Care Canada Limited / Abbott Laboratories de Colombia S.A.S.
Referencia(s) / Código(s): 09P81-25
Lote(s) / Serial(es): Ver anexo
Indicaciones y uso establecido: Cuantificación in vitro de troponina I cardíaca (cTnI) en muestras de sangre total o plasma, mediante el sistema i-STAT, en puntos de atención o laboratorios clínicos. Está destinado a utilizarse como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).
Fuente de la alerta: Importador
No. Identificación interno: RDA2610-00145

Descripción del problema

El fabricante Abbott ha informado una posible disminución en la capacidad de determinados lotes de reactivos para troponina I cardíaca de mitigar ciertas formas de interferencia analítica, incluidas las asociadas con la macrotroponina y los anticuerpos heterófilos. Esta condición, relacionada con la variabilidad del componente de fosfatasa alcalina utilizado durante la fabricación del reactivo, puede ocasionar resultados falsamente elevados de troponina I cardíaca. Los lotes potencialmente afectados corresponden a aquellos cuyos números comienzan con A24, A25, B25, B26, C26 y D26. No se dispone de evidencia de que esta situación haya ocasionado resultados falsamente bajos.

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

- APOC2026-003 Customer Letter Spanish RDA2610-00145.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