Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 405-2026
Bogotá, 23 noviembre 2026

VITROS Chemistry Products A1C Slides

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: VITROS Chemistry Products A1C Slides
Registro sanitario: 2022RD-0007683
Presentación comercial: Una caja por 250 slides. Referencia: 684 452.
Titular del registro: Ortho-Clinical Diagnostics Colombia S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es): Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. - Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. / Ortho-Clinical Diagnostics Colombia S.A.S.
Referencia(s) / Código(s): 6844520
Lote(s) / Serial(es): 4800520619 Y 3800449915
Indicaciones y uso establecido: Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.
Fuente de la alerta: Importador
No. Identificación interno: RDR2610-00148

Descripción del problema

El fabricante QuidelOrtho Corporation ha informado que determinadas generaciones de VITROS™ Chemistry Products A1c Slides presentan una desviación en su desempeño analítico, caracterizada por la generación de resultados de hemoglobina glicosilada (HbA1c) con sesgo positivo respecto al método comparador HPLC, ocasionando una sobreestimación de las concentraciones del analito en muestras de sangre venosa humana. Esta condición puede generar resultados falsamente elevados, ocasionando interpretaciones erróneas en el diagnóstico de diabetes mellitus y en el seguimiento del control glucémico de los pacientes. Adicionalmente, el fabricante señala que los controles de calidad podrían no detectar esta desviación analítica.

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

- CL2026-224a_ESPAÑOL RDR2610-00148.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