Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 403-2026
Bogotá, 23 noviembre 2026

Access HIV Ag/Ab Combo Calibrators

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: Access HIV Ag/Ab Combo Calibrators
Registro sanitario: INVIMA 2025RD-0009128
Presentación comercial: C1: 1 x 2 mL - C2: 1 x 2 mL.
Titular del registro: Beckman Coulter Colombia S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es): Beckman Coulter, Inc. - Beckman Coulter Ireland Inc. / Beckman Coulter Colombia S.A.S.
Referencia(s) / Código(s): C39451
Lote(s) / Serial(es): 472067, 472224, 572049, 572162, 572277, 672059, 672147 Y 672181
Indicaciones y uso establecido: Los Access HIV Ag/Ab Combo Calibrators están destinados a calibrar el ensayo Access HIV Ag/Ab Combo para la detección cualitativa simultánea y la diferenciación del antígeno p24 del VIH-1 y los anticuerpos anti-VIH-1 (grupos M y O) y/o anti-VIH-2 en suero y plasma humanos, utilizando el analizador de inmunoensayo Access DxI 9000.
Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
No. Identificación interno: RDR2611-00154

Descripción del problema

El fabricante Beckman Coulter ha informado que los calibradores del ensayo de antígeno y anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH Ag/Ab) presentan una inversión de los valores de calibración en su código de barras. Esta condición ocasiona que el analizador DxI 9000 intercambie los valores correspondientes a la detección del antígeno (Ag) y los anticuerpos (Ab) contra el VIH, lo que puede generar resultados falsamente reactivos o no reactivos y afectar la detección de la infección.

Nota: El importador Beckman Coulter Colombia S.A.S. informa que no importó producto al país.

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.

Anexos

- RDR2611-00154 Calibrador Access HIV AgAb Combo.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