Informe de seguridad

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 154-2026
Bogotá, 23 noviembre 2026

NTSH AccuBind ELISA Kit - 192 Wells - NTSH AccuBind ELISA Kit - 480 Wells

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: N-TSH AccuBind® ELISA Test System.
Registro sanitario: INVIMA 2022RD-0007560
Presentación comercial: Kit por 96 pruebas - Kit por 192 pruebas - Kit por 480 pruebas.
Titular del registro: Annar Diagnóstica Import S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es): Monobind Inc. / Annar Diagnóstica Import S.A.S.
Referencia(s) / Código(s): 3425-300B / 3425-300D
Lote(s) / Serial(es): EIA-34K1C6 / EIA-34K1F6 / EIA-34K2G6 / EIA-34K4A6 / EIA-34K2B6
Indicaciones y uso establecido: Determinación cuantitativa de la concentración de tirotropina (TSH) en sangre total humana, mediante un ensayo inmunoenzimométrico en microplaca.

Fuente de la información: Importador
No. Identificación interno: RDI2610-00144

Descripción del caso

El fabricante Monobind Inc. ha informado una discrepancia en los valores asignados a las referencias 3425-300B y 3425-300D, correspondientes al conjunto de controles de TSH neonatal (N-TSH), identificada mediante pruebas repetidas de verificación. Los resultados de las evaluaciones posteriores evidenciaron que los valores asignados originalmente a dichos controles eran ligeramente inferiores a los valores reales obtenidos, lo que podría generar diferencias entre los valores esperados y los resultados observados durante los procedimientos de control de calidad analítico.

Producto importado a Colombia

Sí

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a los programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima, según corresponda.

Recomendaciones para las IPS

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Recomendaciones para los establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrense de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador.

Anexos

- RDI2610-00144 COMUNICADO IS191026-R.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