



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 075-2022  
Bogotá, 07 Junio 2022

### DIAMED Q.C. SYSTEM IH-QC 3

---

**Nombre del producto:** DIAMED Q.C. SYSTEM IH-QC 3

**Registro sanitario:** INVIMA 2019RD-0001019-R2

**Presentación comercial:** H-QC Modular System IH-QC 3: 4 tubos x 6 ml de cada IH-QC

**Titular del registro:** BIOCIENTIFICA LTDA.

**Fabricante(s) / Importador(es):** BIO-RAD-DIAMED GMBH / BIOCIENTIFICA LTDA.

**Referencia(s) / Código(s):** 009323

**Lote(s) / Serial(es):** 08730721-709953721

**Fuente de la alerta:** BIOCIENTIFICA LTDA.

**No. Identificación interno:** DRDR2205-00120

---

### Descripción del caso

BioRad, en su calidad de fabricante, informa que debido a un problema de calidad detectado con el reactivo de control de calidad interno IH-QC 3 lote 08730721, los resultados obtenidos en este lote IH-QC 3 pueden no ser los esperados. Observaron diferentes problemas que pueden causar resultados de control de calidad fallidos: reacciones positivas en las pruebas de antiglobulina directa (DAT), producir reacciones más débiles o, en el peor de los casos, falsos negativos con células RH:4 en la prueba de antiglobulina indirecta (IAT) y en la técnica de papaína de 2 etapas. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.

## **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 cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en el enlace: [http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de reactivos de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

## **Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia**

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

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)  
[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

#### Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)