



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 393-2025
Bogotá, 15 Diciembre de 2025

ELECSYS ANTI-TSHR

Nombre del producto: ELECSYS ANTI-TSHR

Registro sanitario: INVIMA 2018RD-0005085

Fabricante(s) / Importador(es): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH / PRODUCTOS ROCHE S.A.

Referencia(s) / Código(s): 08496633190 y 08496609190

Lote(s) / Serial(es): 840177, 840183 y 874011.

Fuente de la alerta: PRODUCTOS ROCHE S.A.

No. Identificación interno: RDR2511-00263

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación Productos Roche RDR2511-00263.pdf](#)

El fabricante notifica dos problemas relacionados con el ensayo Elecsys Anti-TSHR:

1. En el analizador cobas e 411: los resultados muestran una lectura más alta (sesgo positivo) de lo que deberían ser, con un error de hasta el 60 % en torno al valor de corte de 1,75 UI/l.
2. En las unidades cobas e 801 y 402: los resultados muestran una lectura más baja (sesgo negativo) de lo que deberían ser, con un error de hasta aproximadamente el 50 % en torno al valor de corte de 1,75 UI/l.

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 www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
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.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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 Reactivovigilancia

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.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá