

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 295-2025
Bogotá, 29 Septiembre de 2025

DIRECTCHECK ACT-LR WHOLE BLOOD CONTROLS, LEVEL 2 000DCGLR-2

Nombre del producto: DIRECTCHECK ACT-LR WHOLE BLOOD CONTROLS, LEVEL 2 000DCGLR-2

Registro sanitario: INVIMA 2022RD-0007720

Fabricante(s) / Importador(es): ACCRIVA DIAGNOSTICS INC / WERFEN COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): DCGLR-2

Lote(s) / Serial(es): G4DLA015

Fuente de la alerta: TGA "AUSTRALIAN GOVERNMENT"

No. Identificación interno: RDR2509-00218

Descripción del caso

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

[Comunicación TGA RDR2509-00218.pdf](#)

El fabricante ACCRIVA DIAGNOSTICS notifica que retira del mercado los controles de sangre total DIRECTCHECK (DCGLR-2), lote G4DLA015, diseñados para su uso con los cartuchos de prueba GEM HEMOCHRON 100 GACT-LR, donde determinó que el lote afectado podría tener un rango de rendimiento aceptable que supera el rango de medición analítica (AMR) del cartucho en 2 segundos.

Nota: El importador comunica que este recall no afecta a Colombia, ya que el lote no ha sido

importado, ni comercializado en el país y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

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