



## Alerta Sanitaria

---

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 121-2026  
Bogotá, 04 Mayo 2026

#### IDS SS-A/RO

---

**Nombre del producto:** IDS SS-A/RO

**Registro sanitario:** INVIMA 2019RD-0005382

**Presentación comercial:** Ref. IS-AI1102. REAG 1 MP x 2,5 mL: partículas magnéticas recubiertas de antígeno SS-A/Ro en tampón fosfato que contiene proteínas estabilizadoras, ProClin 300 y azida de sodio (< 0,1 %) como conservantes. REAG 2 CONJ x 15 mL: anticuerpo monoclonal de ratón. Kit x 50 pruebas.

**Titular del registro:** Biosciences S. A. S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Immunodiagnostic Systems Limited / Biosciences S. A. S.

**Referencia(s) / Código(s):** IS-AI1102

**Lote(s) / Serial(es):** 62312

**Fuente de la alerta:** ANSM "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé"

**Url fuente de la alerta:** Information de sécurité - Autoimmunité – Réactif IDS SS-A/Ro – - ANSM

**No. Identificación interno:** RDR2604-00064

---

#### Descripción del caso

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

El fabricante Immunodiagnostic Systems (IDS) ha informado de la detección de una reactividad inesperada en el reactivo para diagnóstico in vitro IDS SS-A/Ro, código IS-AI1102, correspondiente al lote 62312, la cual puede ocasionar fallos en la calibración y/o una subestimación de los resultados analíticos. Este reactivo se utiliza como prueba confirmatoria en la evaluación de pacientes con sospecha de enfermedades del tejido conectivo y anticuerpos anti-ENA positivos; por lo tanto, un desempeño analítico alterado podría afectar la correcta interpretación de los niveles de anticuerpos SS-A/Ro y comprometer la correlación clínica de los resultados.

### **Indicaciones y uso establecido**

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

### **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](http://www.invima.gov.co/consulte), 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 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.

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

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 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](http://www.invima.gov.co)



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