

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 192-2025
Bogotá, 29 Septiembre 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: N-TSH ACCUBIND® ELISA TEST SYSTEM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2509-00209

Registro Sanitario: INVIMA 2022RD-0007560

Fabricante / importador MONOBIND INC / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Lote / Serial EIA-34K4E5 y EIA-34K5E5

Referencia 3425-300B y 3425-300D

Enlace Relacionado [Comunicación Importador RDI2509-00209.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Monobind notifica un cambio temporal en las instrucciones de uso respecto al factor de corrección 1.8 aplicado en el cálculo de los resultados finales de TSH neonatal. Históricamente, el inserto indicaba la necesidad de dividir entre 1.8 los valores de calibradores y controles (informados en la etiqueta de las bolsas de aluminio que contienen las tarjetas de controles y calibradores) cuando se procesaban muestras de sangre de cordón umbilical, con el fin de ajustar la curva de calibración. Sin embargo, cuando se utilizan los lotes EIA-34K4E5 y EIA-34K5E5 no es necesario aplicar dicho factor, dado que las concentraciones de calibradores y controles han sido previamente ajustadas por el fabricante.

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 sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

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. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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