

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 1-2026
Bogotá, 10 Febrero de 2025

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

Asunto: MAGNIS SURESELECT XT HS2 DNA REAGENT KIT CON TIER 1 (1-499 KB) PROBE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2512-00284

Registro Sanitario: RIV2024-0000454

Fabricante / importador SANITAS S.A.S

Lote / Serial 0006863617

Referencia 5191-6833 SUBCOMPONENTE DE G9751B

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Agilent notifica el problema que afecta a los pares de índices 33 y 81 de ambos productos. Estos índices no cumplen las expectativas de rendimiento, lo que resulta en un mayor número de lecturas de códigos de barras, que podrían filtrarse durante el procesamiento de datos de secuenciación. No existe riesgo de atribución errónea de resultados analíticos, debido a la naturaleza del defecto; sin embargo, existe la posibilidad de que la pérdida de lecturas pueda reducir el rendimiento de la secuenciación.

Información para profesionales de la salud

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

SANITAS 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