

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 111-2026
Bogotá, 28 Julio 2026

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

Asunto: IMMULITE 2000 Syphilis Screen

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2607-00097

Registro Sanitario: INVIMA 2025RD-0001495-R3

Presentación Comercial: Estuche completo por 200 y 600 pruebas, con cartucho de perlas, reactivo de conjugado, ajustador y controles positivos y negativos.

Fabricante / importador Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited / Siemens Healthcare S.A.S.

Lote / Serial 387

Referencia 10489085 (L2KSY2); 10488319 (L2KSY6).

Enlace Relacionado [042 FSICA IMC 26-06 IMMULITE 2000 Syphilis Screen.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante identificó mediante investigación interna que el lote 387 del reactivo IMMULITE 2000 Syphilis Screen presenta un sesgo negativo analítico respecto de otros lotes de fabricación. Aunque el ensayo es cualitativo, la interpretación se basa en la relación Señal/Punto de Corte (S/CO) para clasificar los resultados como reactivos, no reactivos o indeterminados. El lote afectado mostró un sesgo promedio entre -15 % y -20 %, alcanzando un máximo de -44 % cerca del punto de corte (S/CO 1,44), lo que puede ocasionar que muestras con baja reactividad sean

reportadas erróneamente como no reactivas (falsos negativos), comprometiendo el desempeño diagnóstico del ensayo. Los controles internos del sistema no presentan afectación y el problema está restringido únicamente al lote 387.

Antecedentes

Ensayo treponémico para la detección cualitativa de anticuerpos frente a *Treponema pallidum* en suero o plasma heparinizado humano en los analizadores IMMULITE 2000, como ayuda en el diagnóstico de sífilis.

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 el fabricante.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

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