

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 95-2026
Bogotá, 17 Julio 2026

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

Asunto: Idylla™ MSI Test

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2606-00086

Registro Sanitario: 2019RD-0005795

Presentación Comercial: Referencia A0100/6. Presentación: 6 cartuchos/caja

Fabricante / importador Biocartis NV / Expert Ingeniería & Instrumentos S.A.S.

Lote / Serial Lote 00006938 / Serial: Ver anexo

Referencia A0100/6

Enlace Relacionado [RDI2606-00086 Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

Descripción del caso

Biocartis identificó un incremento en el riesgo de obtener resultados incorrectos con determinados cartuchos del Idylla™ MSI Test, asociado exclusivamente al lote 00006938 y a 46 cartuchos identificados por números de serie específicos. La desviación detectada durante el proceso de fabricación puede alterar las puntuaciones de los biomarcadores MSI utilizadas por el algoritmo del ensayo para emitir el resultado final, generando resultados falsos positivos (MSI-H) o falsos negativos (MSS) dependiendo del perfil molecular de la muestra analizada. Debido a ello, la confiabilidad diagnóstica del reactivo puede verse comprometida.

Antecedentes

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

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 los 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. Reporte 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, asegúrense de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por el fabricante.
- 3.Reporte 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