



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 87-2026
Bogotá, 26 junio 2026

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

Asunto: Lifecodes Lifescreen XP

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2606-00081

Registro Sanitario: INVIMA 2023RD-0008461

Lote / Serial 3016386

Referencia :628220

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Immucor GTI Diagnostics, Inc. (distribuido globalmente en conjunto con Werfen) ha reportado una tendencia inusual de reclamaciones relacionadas con el lote 3016386 de su kit de diagnóstico LIFECODES Lifescreen XP. El problema técnico identificado radica en que el suero de control negativo (LXPNC) incluido en este lote específico puede generar resultados positivos inesperados durante el análisis. Dado que este componente es indispensable para validar la precisión del ensayo, su comportamiento anómalo provoca que las pruebas completas no cumplan los criterios de aceptación técnica y sean clasificadas automáticamente por el software como ensayos inválidos. En la práctica del laboratorio clínico, esta falla no altera la salud directa del paciente, pero impide la emisión de reportes y obliga a descartar o repetir todo el montaje analítico debido a la pérdida de validez del control interno.

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