



## Informe de seguridad

# Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 88-2026  
Bogotá, 26 junio 2026

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

**Asunto:** VIROCLEAR

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2606-00084

**Registro Sanitario:** 2024RD-0008879

**Fabricante / importador** Bio-Rad Laboratories, Inc. / Quik Quality is the Key S.A.S.

**Lote / Serial** 106680

**Referencia** 00112

**Enlace Relacionado**

### Descripción del caso

El fabricante Bio-Rad Laboratories, Inc. ha reportado un problema de compatibilidad con el lote 106680 de su control de calidad Viroclear, el cual genera resultados falsamente positivos o intermedios para la prueba de hepatitis B (HBsAg) únicamente cuando se procesa en el equipo VITROS XT 7600 de Ortho Clinical Diagnostics. Las verificaciones confirmaron que este lote funciona correctamente como negativo en plataformas de otras marcas (Roche y Siemens) y que otros lotes del control operan con normalidad en el analizador VITROS. Por lo tanto, el defecto se debe a una interacción específica entre este lote y el sistema analítico de Ortho, lo que provoca rechazos erróneos en la validación de la prueba e impide que el laboratorio pueda liberar los resultados de los pacientes con normalidad.

## **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](mailto: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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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