

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 31-2026
Bogotá, 02 Marzo 2026

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

Asunto: LIFECODES® LSA Class I

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RD12602-00030

Registro Sanitario: INVIMA 2021RD-0001960-R2

Presentación Comercial: Kit x 24 ensayos

Fabricante / importador Immucor GTI Diagnostics, Inc. / Biosciences S.A.S.

Lote / Serial 3015822

Referencia 265100

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa un fallo de estabilidad detectado durante el intervalo de evaluación de 9 meses. Se identificó que el lote 3015822 del producto LIFECODES® LSA Class I podría no alcanzar de manera consistente la adquisición de 60 microesferas en 90 segundos para algunas muestras o controles durante la ejecución de los ensayos.

Las evaluaciones de estabilidad realizadas previamente cumplieron con todos los criterios de aceptación establecidos.

El riesgo para el paciente se considera bajo, dado que los fallos en el recuento de microesferas no son parámetros reportables. Asimismo, los resultados correspondientes a ensayos válidos no se ven afectados y se ha determinado que mantienen su precisión.

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 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

Biosciences 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