



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 33-2026
Bogotá, 02 Marzo 2026

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

Asunto: Afinion™ HbA1c

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2602-00032

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003603

Fabricante / importador Abbott Diagnostics Technologies A/S / Abbott Laboratories de Colombia S.A.S.

Lote / Serial 10233691 / 10233857

Referencia 1116795

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa que un subconjunto de cartuchos Afinion™ HbA1c puede presentar precipitación en el reactivo de reconstitución ubicado en la posición 3d del cartucho de prueba. Esta condición puede activar el código de información 215 en el analizador Afinion™. No obstante, la presencia de dicha precipitación no afecta la exactitud de los resultados del ensayo.

Se resalta que el analizador dispone de mecanismos integrados de seguridad que previenen la emisión de resultados erróneos. Cuando el instrumento detecta una condición que podría comprometer la validez de la prueba, muestra un código de información (por ejemplo, 215) en lugar de generar un resultado.

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

ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA 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