

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 129-2026
Bogotá, 14 Septiembre 2026

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

Asunto: VITROS Chemistry Products ValP Reagent

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2608-00121

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0000206-R1

Presentación Comercial: Caja por 300 pruebas

Fabricante / importador Ortho Clinical Diagnostics Inc. / Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S.

Lote / Serial 2511-35-3174, 2511-36-3272, 2511-37-3554

Referencia 6801710

Enlace Relacionado [Anexo RDI2608-00121 VITROS CHEMISTRY PRODUCTS VALP REAGENT.pdf](#)

Descripción del caso

QuidelOrtho confirmó que los lotes correspondientes a las generaciones GEN 35, 36 y 37 de VITROS™ VALP Reagent pueden presentar una variación del rendimiento durante su vida útil, que puede generar un sesgo positivo progresivo a medida que el reactivo envejece. Técnicamente, esto significa que el ensayo puede producir una concentración de ácido valproico (VALP) falsamente elevada respecto de la concentración real presente en la muestra de suero o plasma. El fabricante cuantificó el sesgo observado según generación y concentración, con

rangos particularmente relevantes en GEN 35, 36 y 37; por ejemplo, para GEN 36 se observaron sesgos de 12,14–44,43 % en concentraciones de 10–50 µg/mL, con un sesgo promedio de 24,35 %.

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