

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 141-2026
Bogotá, 23 Septiembre 2026

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

Asunto: MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2609-00122

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0006367

Presentación Comercial: OIM-101 6 x 5 mL nivel 1 - OIM-202 6 x 5 mL nivel 2 - OIM-303 6 x 5 mL nivel 3

Fabricante / importador Microgenics Corporation / Thermo Fisher Scientific Colombia S.A.S. - Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S.

Lote / Serial OPRO29061A; OPRO2906SA

Referencia OPRO-101; OPRO-SP

Enlace Relacionado [RDI2609-00122 MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control.pdf](#)

Descripción del caso

Microgenics Corporation, parte de Thermo Fisher Scientific, informó variabilidad entre viales del control MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control, Level 1, lote OPRO29061A, que ocasiona una baja recuperación del analito hormona paratiroidea (PTH). Este producto corresponde a un material de control analizado utilizado para monitorear las condiciones de análisis y verificar la estabilidad del desempeño del reactivo y del instrumento. La

condición identificada se limita al analito PTH, sin variabilidad reportada en los demás analitos, y podría ocasionar retrasos en la liberación de resultados de pacientes, aunque no se prevé la emisión de resultados incorrectos. En Colombia, los importadores Thermo Fisher Scientific Colombia S.A.S. y Ortho Clinical Diagnostics Colombia S.A.S. informaron que no importaron el lote afectado.

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

AEMPS

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/115502>

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