



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 169-2019  
Bogotá, 18 Septiembre 2019

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

---

<b>Asunto:</b>	Enzymatic Creatinine Reagent CRE; Triglycerides Reagent TG; Uric Acid Reagent (URIC); Direct Bilirubin Reagent (DBIL); Total Bilirubin Reagent (TBIL)
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DRDI1908-569
<b>Registro Sanitario:</b>	INVIMA 2016RD-0004003; INVIMA 2016RD-0004003; INVIMA 2016RD-0004021; INVIMA 2016RD-0004021; INVIMA 2016RD-0004003
<b>Presentación Comercial:</b>	Ver anexo
<b>Fabricante / importador</b>	Beckman Coulter INC./ Beckman Coulter Colombia S.A.S.
<b>Referencia</b>	CRE (Ref:A60298); TG (Ref: 445850); URIC (Ref: 442785); DBIL (Ref: 439715 y 476856); TBIL (Ref: 442745 y 476861)
<b>Enlace Relacionado</b>	<a href="#">Anexo Informe de Seguridad RDI1908-569.pdf</a>

---

### Descripción del caso

Beckman Coulter ha identificado que la N-acetil p benzoquinona imina (NAPQI), un metabolito del acetaminofén(paracetamol), puede causar interferencia negativa para los ensayos mencionados en casos donde se presente sobredosis de acetaminofén o si se encuentra en grandes cantidades en suero.

### Información para profesionales de la salud

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 de diagnóstico in vitro 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 de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

## **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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 de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

## **Fuentes de información**

Beckman Coulter 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://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:**

<https://goo.gl/pr2p83>

**Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

