



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 014-2022  
Bogotá, 17 Mayo 2022

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

---

**Asunto:** Ensayo de química bovina Nivel 1, 2 y 3

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2203-00072

**Registro Sanitario:** INVIMA 2017RD-0004558

**Presentación Comercial:** Presentación: 20 x 5ml Componentes: Suero

**Fabricante / importador** RANDOX LABORATORIES LTD. / LABCARE DE COLOMBIA LTDA.

**Lote / Serial** Todos los lotes dentro de la caducidad

**Referencia** CONTROL ENSAYADO QUIMICA CLINICA NIVEL 1- Ref: AL1027 / CONTROL ENSAYADO QUIMICA CLINICA NIVEL 2 – Ref: AN1026 / CONTROL ENSAYADO QUIMICA CLINICA NIVEL 3 – Ref: AE1032

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Radox actualizó las instrucciones de uso en cuanto a la declaración de estabilidad reconstituida de 2 a 8 °C para GLDH en los niveles de control 1 a 3 del ensayo de química bovina, así como para TIBC en el control de calidad de nivel 1 (AL1027). Niveles de control analizados químicamente bovinos 1 – 3 (AL1027, AN1026, AE1032) - La estabilidad de la GLDH reconstituida se ha reducido de 7 días a 1 día cuando se almacena a 2-8 °C. La estabilidad

reconstituida de TIBC se ha reducido de 7 días a 4 días cuando se almacena a 2-8 °C. Es importante que se comunique con su proveedor para implementar las medidas que se dispongan desde casa matriz.

### **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**

AUSTRALIAN GOVERNMENT (TGA)

<https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2022-RN-00299-1>

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

tecnoyreactivo@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/>