



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 016-2022  
Bogotá, 25 Mayo 2022

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

---

**Asunto:** CK-MB CALIBRATOR

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2204-00100

**Registro Sanitario:** INVIMA 2016RD-0003910

**Presentación Comercial:** Kit: 10 x 1 ml Suero de origen humano

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

**Lote / Serial** 4410CK

**Referencia** CK2393

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Radox Laboratories, reasignó el valor del calibrador CK-MB, ref CK2393, lote 4410CK; lo cual provocaría una variación positiva del 6% aproximadamente, tanto para controles de calidad como para muestras de pacientes. Este lote de calibrador 4410CK tenía un valor original de 189 U/l y el nuevo valor reasignado de 200 U/l.

Es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas por el Fabricante en la nota de seguridad.

## **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**

Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante. (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-ck-mb-calibrator-randox-laboratories>

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

<https://bit.ly/3yVrv60>

**Farmacovigilancia:**

<https://bit.ly/3wOG3BN>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>