

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 256-2024
Bogotá, 01 Agosto 2024

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

Asunto: TOTAL BILIRUBIN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2406-00137

Registro Sanitario: INVIMA 2015RD-0003396

Presentación Comercial: Kit: 4x20ml/ 4x8ml: R1. Bilirrubina total R1 4 x 20 ml, Amortiguador de citrato y pH2,9 0,1 mol/l Detergente: R2. Bilirrubina total R2 4 x 8 ml, Amortiguador de fosfato, pH 7,0 10 mmol/l y Metavanadato de sodio 4 mmol/l

Fabricante / importador RANDOX LABORATORIES LTD / LABCARE DE COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial No especifica

Referencia BR8377, BR9766 Y BR4061

Enlace Relacionado [Comunicación ANSM RDI2406-00137.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Randox notifica sobre altos resultados de los pacientes con el uso de muestras de plasma (heparina de litio) con reactivo de bilirrubina total, método de oxidación con vanadato (TBil), referencias BR4061, BR8377 y BR9766. Randox informa que el párrafo de interferencia en las instrucciones se ha actualizado para muestras de plasma (heparina de litio) con el intralípidos. Recogida y preparación de muestras de suero o plasma (heparina de litio). Puede recomendarse

con el método de oxidación de vanadato de la bilirrubina total.

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 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 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, 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 referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-randox-total-bilirubin-randox>

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/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

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