



## Informe de seguridad

---

# Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 151-2025  
Bogotá, 01 Agosto 2025

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

---

**Asunto:** BD TRUCOUNT CONTROLS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2507-00181

**Registro Sanitario:** INVIMA 2017RD-0004743

**Fabricante / importador** BECTON DICKINSON CARIBE, LTD / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

**Lote / Serial** 85708

**Referencia** 340335

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante BECTON DICKINSON notifica que el kit de controles BD Trucount™, presenta valores incorrectos de desviación estándar (DE) para los límites de control inferior y superior en el etiquetado del kit, lo que compromete el cálculo preciso de los recuentos.

Nota: El importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que la referencia no ha sido importada, ni comercializada en el país y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

**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**

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

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

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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