

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 254-2025
Bogotá, 19 Diciembre 2025

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

Asunto: DIRECT BILIRUBIN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2512-00277

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004283

Presentación Comercial: 4x45mL R1; 4x9mL R2

Fabricante / importador BECKMAN COULTER, INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Todos los lotes

Referencia OSR61181

Enlace Relacionado [Comunicación importador RDI2512-00277.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Beckman Coulter ha notificado que la interferencia por hemoglobina en el reactivo de Bilirrubina Directa (OSR61181) no cumple con la afirmación de rendimiento previamente definida en el Instructivo de Uso (IFU), según se detalla a continuación:

IFU: BAOSR6X181-13

Según el IFU, se establecía una interferencia inferior al 12 % hasta una concentración de 25 mg/dL de hemoglobina, o un cambio de concentración $\leq$ 0.1 mg/dL en muestras con

concentraciones de Bilirrubina Directa < 0.8 mg/dL.

Las pruebas de interferencia fueron realizadas internamente conforme a la guía vigente CLSI EP07, versión 3. En consecuencia, el IFU ha sido actualizado para reflejar la especificación revisada de acuerdo con dicha guía.

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

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://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



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
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