



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 108-2026
Bogotá, 27 Julio 2026

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

Asunto: Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2607-00096

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0005019

Presentación Comercial: Level 1, Level 2 y Level 3 (6 × 3 mL); Level 1, Level 2 y Level 3 Minipak (1 × 3 mL).

Fabricante / importador Bio-Rad Laboratories Inc. / Quik Quality Is The Key S.A.S.

Lote / Serial 1003160

Referencia 146, 147, 148 Y 27105

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Bio-Rad informa que identificó una actualización en las instrucciones de uso del lote 1003160 del reactivo Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT, relacionada con la estabilidad del vial una vez abierto para los analitos BNP y NT-proBNP, la cual se reduce de 5 a 3 días. El fabricante indica que esta modificación no afecta la estabilidad, el desempeño ni los valores asignados de los demás analitos incluidos en el control y recomienda aplicar el nuevo periodo de estabilidad para el lote afectado.

Antecedentes

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

Acciones tomadas por el Invima

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 los 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. Reporte 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, asegúrense de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por el fabricante.
- 3.Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

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