

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 078-2023

Bogotá, 17 agosto 2023

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

Asunto: UREA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2307-00175

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004679 y INVIMA 2015RD-0003396

Presentación Comercial: Kit R1a. 6 x 17,5 ml, R1b. 6 x 3,5 ml R1a. Coenzima Tampón CAPSO 5 mmol/l, pH 9,65 NADH 0,23 mol/l R1b. Enzimas/sustrato Tampón de bicina 1 mol/l Ureasa 16,2 U/ml GLDH 0,9 U/ml -oxoglutarato 8,6 mmol/l

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

Lote / Serial No especifica

Referencia UR3825, UR3873, UR8334 y UR8070

Enlace Relacionado [comunicación ANSM.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Randox ha publicado una actualización del boletín técnico para limitar la interferencia, especificando que la urea no debe usarse inmediatamente después del colesterol LDL directo. La interferencia con el ensayo de urea puede causar una disminución de hasta -11% en control de calidad y resultados de los pacientes, lo que puede provocar un retraso en el análisis muestras de pacientes erróneas o resultados de pruebas más bajos.

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 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 de Diagnostico 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 Diagnostico 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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del referenciado al Programa Nacional Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Caso monitoreado en la Agencia Sanitaria Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante ANSM

En el siguiente enlace podrá ampliar la información:

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-urea-enzymatic-kinetic-assay-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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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