

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 004-2024  
Bogotá, 09 Enero 2024

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

---

**Asunto:** LIAISON® 25 OH VITAMIN D TOTAL ASSAY

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2312-00304

**Registro Sanitario:** INVIMA 2020RD-0006077

**Presentación Comercial:** KIT para 100 pruebas: Partículas magnéticas, Tampon de ensayo Conjugado, Calibrador 1, Calibrador 2

**Fabricante / importador** DIASORIN S.P.A / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS

**Lote / Serial** TODOS LOS LOTES

**Referencia** 310600

**Enlace Relacionado** [COMUNICADO ANNAR RDI2312-00304.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante Diasorin notificó que existe un sesgo entre las muestras de plasma y suero generando un resultado mayor que lo indicado en el inserto, así mismo, en el inserto se indica en la Sección 8.0 de recolección y preparación de muestras que “el plasma humano recolectado en tubos con EDTA o heparina de litio tiene un sesgo promedio del 22 % en comparación con el suero”. Adicional a esto, se informa que se eliminara de los insertos la recolección de muestras de plasma con EDTA o heparina de litio.

## **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**

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS

**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>