

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 211-2024  
Bogotá, 12 Junio 2024

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

---

**Asunto:** IGM

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2405-00117

**Registro Sanitario:** INVIMA 2017RD-0004284

**Presentación Comercial:** 4x14mL R1; 4x11mL R2

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

**Lote / Serial** Todos

**Referencia** OSR61173

**Enlace Relacionado** [Comunicación BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S RDI2405-00117.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante Beckman Coulter notifica que el control de la influencia de LIH para la Interferencia lipémica en la IgM en los analizadores AU480, AU680, DxC 500 AU y DxC 700 AU indica incorrectamente “+++++”, que equivale a >500 mg/dL de Intralípido.

El control de la influencia de LIH correcto para la interferencia lipémica en la IgM para los analizadores AU480, AU680, DxC 500 AU y DxC 700 AU es “+++,” que equivale a 200-299 mg/dL de Intralípido.

## **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 de 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>