

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	PHOENIX GRAM NEGATIVE IDENTIFICATION PANEL
NO. IDENTIFICACIÓN	ARD-020916
CATEGORIA	II
AREA	MICROBIOLOGÍA
LOTES DEL REACTIVO	BD Phoenix NMIC/ID - 123; BD Phoenix NMIC - 123; BD Phoenix NMIC - 129; BD Phoenix NMIC/ID - 124; BD Phoenix NMIC/ID - 126; BD Phoenix NMIC/ID - 129; BD Phoenix NMIC/ID - 132; BD Phoenix NMIC - 133; BD Phoenix NMIC/ID - 121; BD Phoenix NMIC - 140; BD Phoenix NMIC / ID - 94; BD Phoenix NMIC - 203 BD Phoenix NMIC/ID-406; BD Phoenix NMIC-406; BD Phoenix UNMIC/ID-407; BD Phoenix UNMIC-407.
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2015RD-0003245 INVIMA 2011RD-0001967 INVIMA 2015RD-0003482
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL CUERPO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. Nombre importador: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que la compañía BECTON DICKINSON & COMPANY, explica que se ha identificado un nuevo aislamiento de cepas de <i>Klebsiella pneumoniae</i> , en los paneles Gram Negativos de Phoenix, esta novedad puede ser derivada de la alteración de la prueba de susceptibilidad al antibiótico cefepima, presente en los mismos, lo que puede llegar a generar un resultado falso positivo. Por lo tanto recomienda a los laboratorios que se configure el sistema BD Phoenix para asegurar que el patrón de configuración sea el actual, tal como se especifica en las instrucciones enviadas a los usuarios.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1984

FECHA DE NOTIFICACION 28/09/2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co.