

## INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	Film Array Blood Culture Identification BCID Panel
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	IRD-030516
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	Código: RFIT-ASY-0126, lotes 440415, 442715, 447415, 447615, 448315, 454115, 458915, 459615, 462615, 470515, 400216, 400716, 403016, 403616, 405416, 407016, 407416, 410216, 412516. Código: RFIT-ASY-0127, lotes: 438115, 449515, 442815, 459715, 463115, 468015, 410016
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2014RD-0003003
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC IMPORTADOR: BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Problema de etiquetado con una clave de código electrónico inadecuado, generando la descarga de una versión obsoleta de las instrucciones del producto por parte de los clientes. Las instrucciones de uso obsoletas hacen referencia al antiguo sistema de carga con jeringa, en contraste con el sistema actual, el cual se basa en un método inyectable del vial. La diferencia más significativa entre los dos conjuntos de instrucciones es el volumen de la muestra necesario para realizar la prueba. El sistema de jeringa requiere 100 ul de la muestra, mientras que el nuevo sistema requiere 200 ul de muestra. BioFire ha demostrado que no hay diferencias de rendimiento entre los dos volúmenes de muestra, por lo cual, cualquier riesgo para los pacientes y el riesgo de resultados erróneos son muy bajos.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2d9h-8sk6feko">https://mhra.filecamp.com/public/file/2d9h-8sk6feko</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	03/05/2016

## 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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co).