

## 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>	VITEK® 2 (ID/AST Test Kits)
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	IRD-030417
<b>CATEGORIA</b>	II
<b>AREA</b>	MICROBIOLOGIA
<b>LOTES DEL REACTIVO</b>	21341 GN TEST KIT VTK2 20CARDS 21342 GP TEST KIT VTK2 20CARDS 21343 YST TEST KIT VTK2 20CARDS 21345 BCL TEST KIT VTK2 20CARDS 21346 NH TEST KIT 20 CARDS 21347 ANC TEST KIT 20 CARDS 22217 AST-N082 TEST KIT 20 CARDS 22218 AST-P577 TEST KIT 20 CARDS 22226 AST-GP67 TEST KIT 20 CARDS 22229 AST-GN24 TEST KIT 20 CARDS 22231 AST-GP68 TEST KIT 20 CARDS 22234 AST-N086 TEST KIT 20 CARDS 22235 AST-N087 TEST KIT 20 CARDS 22359 AST-P612 TEST KIT 20 CARDS 410028 AST-ST01 TEST KIT 20 CARDS 412610 AST-YS06 TEST KIT 20 CARDS 414163 AST-N271 TEST KIT 20 CARDS 414164 AST-N272 TEST KIT 20 CARDS 414967 AST-YS07 TEST KIT 20 CARDS 414985 AST-GN93 TEST KIT 20 CARDS V4665 GPS 119 TEST KIT 20 CARDS 414162 AST-N270 TEST KIT 20 CARDS 2331 AST-GN38 TEST KIT 20 CARDS

**Lotes:** Ver Anexo

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion\\_alertas/2017/Anexo-1-Informe-de-seguridad-IRD-030417.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/Anexo-1-Informe-de-seguridad-IRD-030417.pdf)

### REGISTROS SANITARIOS

INVIMA 2007RD-0000538 INVIMA 2008RD-0000901  
 INVIMA 2008RD-0001142 INVIMA 2011RD-0002004  
 INVIMA 2010RD-0001842 INVIMA 2009RD-0001471  
 INVIMA 2015RD-0003262 INVIMA 2013RD-0002600

INVIMA 2012RD-0002362 INVIMA 2014RD-0002751  
INVIMA 2016RD-0003712.

**INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS**

DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.

**NOMBRE DEL FABRICANTE**

BIOMERIEUX.  
**Nombre importador:** BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

**DESCRIPCION DEL PROBLEMA**

Un potencial evento fue identificado relacionado al empaque blanco que contienen las tarjetas VITEK® 2 para los lotes especificados en este informe. BIOMÉRIEUX ha determinado que la integridad de algunos de los empaques de las tarjetas VITEK®2 pueden estar comprometidas. Basados en nuestra investigación, el empaque de las tarjetas comprometidas puede impactar en los reactivos de la tarjeta debido a la entrada de humedad.

La bolsa blanca está compuesta de cinco (5) capas de material, cuatro (4) de las cuales son claras. Las cinco capas deben estar comprometidas para permitir que una potencial humedad ingrese al empaque. Después de la inspección visual del empaque, usted podría notar una pequeña punción o desgarro en la "puntada" del empaque (ver figura A). No utilice la tarjeta si la bolsa (el empaque de protección blanco) está dañada. Basados en pruebas internas, aproximadamente el 20% de los empaques de las tarjetas exhiben un defecto visual; la mayoría de los empaques con este defecto visual mantienen la integridad del empaque, por ejemplo al menos uno de las cinco capas del material permanece intacta. Sin embargo, 1 de 200 (0.5%) empaques que pasaron la inspección visual fallaron en las pruebas de integridad, indicando la potencial entrada de humedad.

Impacto al cliente/paciente:

Estudios de bioMérieux han demostrado que los defectos en el empaque de la tarjeta puede permitir la entrada de humedad lo cual puede impactar los reactivos de las tarjetas. La sensibilidad a la humedad puede llevar a la degradación del antibiótico (perdida de potencia). La consecuencia anticipada podría ser elevados resultados de MIC de algunos antimicrobianos (llevando a resultados falsos resistentes). La mayoría de antimicrobianos afectados por la humedad es de la clase de Betalactámicos. Esto incluye Penicilinas, Cefalosporinas, y Carbapenemicos. El Betalactámico más sensible a la humedad es el Imipenem. Por lo tanto, este es el mejor indicador de defectos en el empaque. Otros dos antimicrobianos sensibles a la humedad son Eritromicina y Nitrofurantoína.

Una excepción de la elevación de MICs esperadas (o falsas resistencias) que puede ocurrir debido a los defectos en el empaque es el test de ESBL (Betalactamasas de Espectro Extendido), el cual emplea Ácido clavulánico en combinación con tres Cefalosporinas. Ácido clavulánico es también sensible a humedad, y si este degradado, el test de ESBL podría ser Falso negativo. El Sistema de Experto Avanzado (AES)<sup>TM</sup> podría determinar la presencia de un fenotipo ESBL basado en todos los resultados de los Betalactámicos, incluyendo el test de ESBL. Adicional, el impacto de un falso test de ESBL negativo podría ser mínimo.

Para las tarjetas de identificación VITEK® 2, URE puede ser sensible a la humedad y una falsa reacción positiva puede ocurrir. Sin embargo, hay un bajo riesgo de impacto en los resultados de identificación debido a que el algoritmo de identificación generalmente permite dos reacciones atípicas y podría aún proveer un resultado correcto de identificación con una alto grado de concordancia. Las bases de conocimiento están diseñadas para dar cuenta tanto de cepas típicas como atípicas, por lo que una reacción aberrante debe tener un bajo impacto en los resultados de identificación.

**FUENTE** BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C

**FECHA DE NOTIFICACION** 27/04/2017.

**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).