

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:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	BD PHOENIX NMIC/ID-406
NO. IDENTIFICACIÓN	RDI1803-170
CATEGORÍA	II
ÁREA	MICROBIOLOGIA
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Lote: 7054880, 7054852, 7073548, 7129775, 71377687, 7151806, 7157758, 71711862, 7172895, 7202886, 7206903, 7234546, 7255690
REGISTRO SANITARIO	INVIMA2015RD-0003482
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	BECTON DICKINSON & CO CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. Importador: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Como resultado de la vigilancia de la resistencia antimicrobiana, BD desea informar acerca de la existencia de cepas emergentes que podrían provocar un aumento de la tasa de falsa susceptibilidad en los resultados de la prueba de susceptibilidad (AST) in vitro con respecto a la colistina. BD ha realizado pruebas de investigación con cepas bacetrinas gramnegativas de extracción interna, así como aislados clínicos adquiridos recientemente mediante el sistema

automatizado para microbiología BD Phoenix para identificar cualquier cambio en el rendimiento con respecto a la colistina, ya que este fármaco obtuvo su aprobación de uso inicial en los paneles gramnegativos del instrumento BD Phoenix. La investigación ha demostrado una tasa a la espera de errores graves (aislados resistentes indicados como sensibles) con colistina en comparación con la colistina presente en paneles de microdilución del caldo (BMD).

FUENTE BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

FECHA DE REPORTE 09/03/2018

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