

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>	FilmArray® BCID panel
NO. IDENTIFICACIÓN	RDI1804-177
CATEGORÍA	II
ÁREA	MICROBIOLOGIA
REFERENCIAS DEL REACTIVO	RFIT-ASY-0126, RFIT-ASY-0127
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014RD-0003003
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOMERIEUX S.A Importador: BIOMERIEUX COLOMBIA
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	<p>La Agencia Sanitaria notifica que las referencias descritas del Panel FilmArray® BCID, pueden generar resultados falsos positivos de Proteus con los medios de cultivo de sangre BD BACTECT relacionados a continuación:</p> <p>Referencia BD Nombre del producto</p> <p>442020 BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials (Plastic)</p> <p>442021 BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials</p> <p>442023 BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials</p> <p>442192 BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials</p> <p>442265 BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials</p>

FUENTE <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-FilmArray-Blood-Culture-Identification-BCID-Pan-Biofire-Diagnostics-Biomerieux-Information-de-securite>

FECHA DE REPORTE 09/04/2018.

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