



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 172-2021  
Bogotá, 29 Julio 2021

### RapID NF PLUS System 20/KT

---

**Nombre del producto:** RapID NF PLUS System 20/KT

**Registro sanitario:** INVIMA 2017RD-0000656-R1

**Presentación comercial:** 20 paneles NF Plus, 20 formularios de informe, 1 reactivo NF Plus 15 ml, 2 bandejas de incubación de cartón

**Titular del registro:** Químicos y Reactivos S.A.S- sigla QUIMIREL S.A.S

**Fabricante(s) / Importador(es):** Thermo Fisher / Químicos y Reactivos S.A.S- sigla QUIMIREL S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** R8311005

**Lote(s) / Serial(es):** 158548

**Fuente de la alerta:** Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante. (ANSM)

**Url fuente de la alerta:** <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/identification-bacteriologie-rapid-nf-plus-system-20-kt-thermo-fischer-scientific>

**No. Identificación interno:** DRDR2106-00129

---

### Descripción del caso

Thermo Fisher, en su calidad de fabricante, indicó que el producto presenta una reacción positiva

para los microorganismos *Acinetobacter baumannii* ATCC 19606, *Elizabethkingia meningoseptica* ATCC13253 y para el blanco (ReactivoNF) donde debería presentarse una reacción negativa en el pozo NO<sub>3</sub> del panel. La dosis de nitrato de las especies en cuestión no es el único factor de identificación. Algunas cepas de *A. baumannii* y *E. meningosepticum* siendo NO<sub>3</sub> positivo, se debe considerar el uso de la gama completa de pruebas bioquímicas para identificar muestras clínicas. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de Reactivos de Diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)

**En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.**

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

#### **Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

