

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 114-2024
Bogotá, 7 de Mayo 2024

KWIK-STIK™ MICROORGANISMS

Nombre del producto: KWIK-STIK™ MICROORGANISMS

Registro sanitario: INVIMA 2018RD-0005247

Presentación comercial: KWIK-STIK™ paquetes de 2 y 6 unidades.

Fabricante(s) / Importador(es): MICROBIOLOGICS, INC / LABCARE DE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 0209P y 0209K

Lote(s) / Serial(es): 209-37-1, 209-37-2, 209-37-3, 209-37-4 y 209-37-5

Fuente de la alerta: ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/mycologie-reactif-kwik-stik-rhizopus-stolonifer-derived-from-atcc-6227b-microbiologics>

No. Identificación interno: RDR2404-00070

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación RDR2404-00070.pdf](#)

El fabricante MICROBIOLOGICS, INC notifica que el material de control positivo (Rhizopus stolonifer) del dispositivo KWIK-STIK se encuentra contaminado con otro organismo fúngico

(*Aspergillus brasiliensis*). Como resultado, los usuarios pueden observar el crecimiento de *A. brasiliensis* cuando utilizan el material de control.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo 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 de los eventos e 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

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