



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 172-2026
Bogotá, 17 junio 2026

Panel de Reactivos de Infección Articular BioFire (JI)

Nombre del producto: Panel de Reactivos de Infección Articular BioFire (JI)

Registro sanitario: 2023RD-0008153

Presentación comercial: Kit completo para 30 pruebas con: cartuchos en envase individual de de BioFire JI Panel ampollas de sample buffer (tampón para muestra) de un solo uso (1.0 mL) viales de inyección de hidratación precargada de un solo uso x 1.5 mL viales de inyección de muestra de un solo uso pipetas de transferencia referencia: RFIT-ASY-0138 kit completo para 30 pruebas con: cartuchos en envase individual de de BioFire JI Panel ampollas de sample buffer (tampón para muestra) de un solo uso. Viales de inyección de hidratación precargada de un solo uso. Viales de inyección de muestra de un solo uso pipetas de transferencia referencia: RFIT-ASY-0135 kit completo para 6 pruebas con: cartuchos en envase individual de de BioFire JI Panel ampollas de sample buffer (tampón para muestra) de un solo uso.. Viales de inyección de hidratación precargada de un solo uso. Viales de inyección de muestra de un solo uso pipetas de transferencia.

Titular del registro: Biomerieux SA

Fabricante(s) / Importador(es): Biofire Diagnostics LLC / Biomerieux Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): RFIT-ASY-0138

Lote(s) / Serial(es): 0878825, 0883425

Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/bacteriologie-reactif-biofire-joint-infection-ji-panel-biofire-diagnostics>

Descripción del caso

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

[20260430-rlp-biofire-biomerieux.pdf](https://www.biomerieux.com/20260430-rlp-biofire-biomerieux.pdf)

El fabricante bioMérieux ha informado que el producto BIOFIRE® Joint Infection (JI), un ensayo molecular multiplex para la detección de patógenos en infecciones articulares, presenta un incremento en la tasa de resultados falsamente positivos para *Staphylococcus aureus*, incluyendo detecciones erróneas de cepas resistentes a meticilina (MRSA). Esta alteración afecta la especificidad diagnóstica del sistema, generando identificación incorrecta del patógeno en muestras clínicas, lo que compromete la confiabilidad del diagnóstico microbiológico y puede inducir a decisiones terapéuticas inapropiadas. El fabricante ha determinado el retiro del producto (lotes afectados) del mercado.

Nota: El importador Biomerieux Colombia S.A.S. informa que los Lotes impactados de este producto no se importaron al país.

Indicaciones y uso establecido

BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel es una prueba de diagnóstico in vitro multiplex de ácido nucleico, prevista para su uso con los sistemas BIOFIRE® FilmArray® 2.0 y BIOFIRE® FilmArray® Torch, para la detección e identificación cualitativas simultáneas de múltiples ácidos nucleicos de bacterias y levaduras, así como de genes de resistencia a antibióticos seleccionados, a partir de líquido sinovial obtenido de individuos con sospecha de infección articular.

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, 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 que 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 el fabricante.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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.

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](#)

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá