



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 029-2020
Bogotá, 10 Marzo 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Film Array Blood Culture Identification BCID Panel, Botella BACT/ALERT FA PLUS, Botella BACT/ALERT FN PLUS, Botella BACT/ALERT PF PLUS, Botella BACT/ALERT SN.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2002-686

Registro Sanitario: INVIMA 2014RD-0003003, INVIMA 2012RD-0002316, INVIMA 2017RD-0004435

Presentación Comercial: Ver anexo

Fabricante / importador Biofire Diagnostics LLC / Biomerieux Colombia S.A.S

Lote / Serial Ver anexo

Referencia Ver anexo

Enlace Relacionado [Anexo IS PANEL FILM ARRAY; RDI2002-686.pdf](#)

Descripción del caso

BioFire Diagnostics ha identificado un aumento en los resultados falsos positivos de Proteus (que aparecen como Enterobacteriaceae / Proteus en el informe de la prueba) cuando el panel de identificación Film Array Blood Culture Identification BCID, Ref: RFIT-ASY-0126 y RFIT-ASY-0127 se utiliza con botellas de hemocultivo bioMérieux BACT / ALERT® (FA Plus, FN Plus, PF Plus, SN) que tiene fechas de vencimiento de 19/SEP/2020 y posteriores; por lo tanto es importante

que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

Información para profesionales de la salud

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

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Biomerieux Colombia S.A.S

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovogilancia@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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>