



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 197-2021  
Bogotá, 15 Diciembre 2021

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

---

**Asunto:** BIOFIRE BCID2 PANEL

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2110-00261

**Registro Sanitario:** INVIMA 2021RD-0006573

**Presentación Comercial:** "Kit completo para 30 pruebas con: Cartuchos en envase individual de BioFire BCID2 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

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

**Lote / Serial** Referencia BD hemocultivos (resultados falsos positivos del complejo *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*): BD BACTEC™ Plus Aerobic medium in plastic vials (Ref: 442023) BD BACTEC™ Lytic Anaerobic medium in plastic vials (Ref: 442021) BD BACTEC™ Plus Aerobic medium in glass vials (Ref: 442192) BD BACTEC™ Plus Anaerobic medium in plastic vials (Ref: 442022) BD BACTEC™ Peds Plus medium in plastic vials (Ref: 442020)

**Referencia** RFIT-ASY-0147

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante identificó un aumento del riesgo de resultados falsos positivos del complejo

Acinetobacter calcoaceticus-baumannii cuando se utiliza el panel BioFire BCID2 con algunos tipos de viales de hemocultivo BD BACTEC™ (Plus Aerobic medium in plastic vials (Ref: 442023), Lytic Anaerobic medium in plastic vials (Ref: 442021), Plus Aerobic medium in glass vials (Ref: 442192), Plus Anaerobic medium in plastic vials (Ref: 442022), Peds Plus medium in plastic vials (Ref: 442020)). La causa más probable es la presencia de un nivel elevado de ácido nucleico de dianas del complejo Acinetobacter calcoaceticus-baumannii no viables en los viales de hemocultivo BD BACTEC™. Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por fabricante en la notificación de seguridad.

### **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.**

[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:**

<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/>