



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 026-2021
Bogotá, 13 Abril 2021

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

Asunto: Paneles BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) y BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2102-00020

Registro Sanitario: INVIMA 2014RD-0003003, INVIMA 2021RD-0006573

Presentación Comercial: Kit completo para 6 pruebas o 30 pruebas

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

Referencia BCID: Ref: RFIT-ASY-0126 y RFIT-ASY-0127, **BCID2:** Ref: RFIT-ASY-0147

Enlace Relacionado

Descripción del caso

BioFire Diagnostics ha identificado un incremento del riesgo de resultados falsos positivos de *P. aeruginosa* al usar el panel BioFire BCID o BCID2 con ciertos viales de hemocultivo BD BACTEC™ (BD BACTEC™ Plus Aerobic medium in plastic vials Ref: 442023 y BD BACTEC™ Peds Plus medium in plastic vials Ref: 442020); la causa más probable de este tipo de incidencia es la presencia de un nivel elevado de ácido nucleico de *P. aeruginosa*, no viable en los viales de hemocultivo BD BACTEC™. El fabricante sugiere tener en cuenta la fecha de vencimiento del producto y contactar a su proveedor para implementar las acciones correctivas establecidas.

Información para profesionales de la salud

Invima solicita que, desde los programas institucionales de reactivovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de incidentes y eventos adversos que involucren los productos referenciados y se notifiquen oportunamente a los programas institucionales de reactivovigilancia o a 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 de estos productos.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados con la utilización de los productos referenciados.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados con la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado.

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

A través de los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés que se encuentra 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/>

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

