



# 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](mailto: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/>