

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 173-2023  
Bogotá, 20 noviembre 2023

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:** RDI2310-00272

**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 MUESTRA DE UN SOLO USO PIPETAS DE TRASFERENCIA

**Fabricante / importador** BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC/BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

**Lote / Serial** Todos

**Referencia** RFIT-ASY-0147

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

BioMérieux notifica que ha recibido informes de resultados 'Not Detected' o "No detectado" de *C. tropicalis* al usar el panel BIOFIRE® Blood Culture Identificación 2 (BCID2) (número de referencia: RFIT-ASY-0147) con los Controles de Calidad Maine, Inc. (MMQCI), panel de control M416 para

FilmArray BCID2.

### **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 involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima, los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado.

### **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. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima, los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo 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

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://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>