

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 232-2024
Bogotá, 8 Julio 2024

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: RDI2406-00123

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.

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

Lote / Serial TODOS LOS LOTES NO CADUCADOS

Referencia RFIT-ASY-0147

Enlace Relacionado [Comunicación BIOMERIEUX RDI2406-00123.pdf](#)

Descripción del caso

BioMérieux notifica un aumento del riesgo de resultados falsos positivos *Serratia marcescens* cuando se utiliza el panel BIOFIRE BCID2, referencia RFIT-ASY-0147, lotes mencionados en este informe de seguridad de medios de cultivo BACT/ALERT.

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. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 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

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>