

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 039-2024

Bogotá, 28 Febrero 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: RDI2402-00018

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

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

Lote / Serial Todos

Referencia RFIT-ASY-0147

Enlace Relacionado [COMUNICACION BIOMERIEUX RDI2402-00018.pdf](#)

Descripción del caso

BioMérieux notifica que identificó aumento del riesgo de resultados falsos positivos para Candida Tropicalis cuando se utiliza BIOFIRE BCID2 Panel con BD BACTEC Blood Culture Vials, incluidos entre otros, los siguientes tipos:

- Medio BD BACTEC™ Lytic Anaerobic

- Medio BD BACTEC™ Peds Plus
- Medio BD BACTEC™ Plus Aerobic
- Medio BD BACTEC™ Plus Anaerobic
- Medio BD BACTEC™ Standard Aerobic
- Medio BD BACTEC™ Standard Anaerobic

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 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 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.

reactivovivigilancia@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>