MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-584 | PS/PRV/73367 |

**PRODUCTO**

Panel BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2), referencia RFIT-ASY-0147.
Utilizado con determinados viales de hemocultivo BD BACTEC™ reflejados en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.

**FINALIDAD PREVISTA**

El panel BioFire ® Blood Culture Identification 2 es una prueba multiplex de ácidos nucleicos usada con los sistemas BioFire ® FilmArray ® 2.0 o BioFire ® FilmArray ® Torch para la detección e identificación cualitativa simultánea de diferentes ácidos nucleicos de bacterias y levaduras y determinantes genéticos seleccionados asociados a la resistencia a los antibióticos.

**FABRICANTE**

BioFire Diagnostics, LLC, EEUU.

**DISTRIBUIDOR**

bioMérieux, S.A.U., calle Manuel Tovar, 45-47, 28034 Madrid.

**ASUNTO**

Advertencia de seguridad relacionada con el panel BioFire® BCID2, debido a la posibilidad de obtención de resultados falsos positivos del complejo *Acinteobacter calcoaceticus-baumannii,* cuando se utiliza con determinados tipos de viales de hemocultivo BD BACTEC™

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 27/10/2021**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: 8 W X 7 4 E 9 7 D A**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89