

IMPORTANTE:

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 Panel. Número de referencia: RFIT-ASY-0147
5811 - FSCA. Aumento del riesgo resultados de falsos positivos para *Candida tropicalis* con BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel (n.º de referencia: RFIT-ASY-0147) con BD BACTEC™ Blood Culture Vials

02 de febrero de 2024

A la atención del director del laboratorio

Referencia de bioMérieux: 5811 - FSCA

Tabla 1: Tipos de medios afectados

Descripción de medios para hemocultivo
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

Estimado cliente de bioMérieux:

El objetivo de esta carta es informarle de que bioMérieux ha identificado un aumento del riesgo de resultados falsos positivos para *Candida tropicalis* cuando se utiliza BIOFIRE BCID2 Panel con BD BACTEC Blood Culture Vials incluidos, como por ejemplo, los tipos de recipientes enumerados en la Tabla 1.

La causa de este riesgo es el nivel elevado de fragmentos de ADN de *Candida tropicalis* diana inviables en BD BACTEC™ Blood Culture Vials (Tabla 1). La presencia de fragmentos de ADN no pone en peligro el funcionamiento previsto de los viales para hemocultivo (cultivo de microorganismos viables). Sin embargo, BIOFIRE BCID2 Panel detecta ácido nucleico de microorganismos viables e inviables. Un resultado falso positivo (ID incorrecto) puede conllevar un cambio inadecuado en el tratamiento. Puede que el paciente reciba un tratamiento incorrecto hasta que se confirme la presencia de *Candida tropicalis*.

En la documentación del producto BIOFIRE BCID2 Panel se incluyen las limitaciones siguientes:

- “Los medios para hemocultivo pueden contener microorganismos no viables o ácido nucleico a niveles que BIOFIRE BCID2 Panel logra detectar, lo que puede dar lugar a resultados falsos positivos. Por lo general, estos falsos positivos se presentarán con uno o varios resultados

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.

Calle Manuel Tovar 45-47 – 28034 – Madrid – España
Tel.: + 34 917286848 - Fax: + 34 913580840 - www.biomerieux.es
SOCIEDAD UNIPERSONAL. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, Tomo 6.184, General 5.219 de la Sección 3ª, Folio 88, Hoja nº 51.454, Inscripción 1ª. / A28664589

BFR000-6138-01



positivos verdaderos adicionales, ya que BIOFIRE BCID2 Panel también detectará el microorganismo que está creciendo en el recipiente de cultivo.”

- *“En algunos casos, es posible que los resultados de la tinción de Gram y de BIOFIRE BCID2 Panel no coincidan (por ejemplo, detección de cocos grampositivos con BIOFIRE BCID2 Panel cuando no se observaron en la tinción de Gram). En estos casos, se deben confirmar los resultados de BIOFIRE BCID2 Panel (por ejemplo, mediante cultivos) antes de notificarlos, a menos que el resultado coincida con otros hallazgos clínicos, epidemiológicos o de laboratorio.”*

BIOFIRE BCID2 Panel está concebido para facilitar el diagnóstico y los resultados deben utilizarse en conjunto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. Los resultados se deben interpretar junto con los resultados de la tinción de Gram.

Medidas necesarias:

Ante esta situación, le rogamos que tome las siguientes medidas:

- Si BIOFIRE BCID2 Panel se utiliza para analizar los BD BACTEC™ *Blood Culture Vials* (ejemplos en la Tabla 1), los resultados positivos para *Candida tropicalis* deben confirmarse mediante otro método antes de notificar dichos resultados de análisis.
- Distribuya esta información a todo el personal pertinente de su laboratorio, conserve una copia en sus archivos, exponga esta carta en el laboratorio o sus alrededores y envíe esta información a todas las partes que puedan usar este producto, incluidas otras a las que haya transferido nuestro producto.
- Rellene el Acuse de recibo del Anexo A y devuélvalo a bioMérieux para que bioMérieux pueda confirmar que ha recibido esta notificación. Es importante que devuelva el Acuse de recibo a bioMérieux, incluso si ha determinado que este Aviso urgente de notificación de seguridad no afecta a su centro.

bioMérieux se compromete a proporcionar a nuestros clientes un producto de la mayor calidad posible y está trabajando de forma coordinada con BD para resolver este problema.

Le pedimos nuestras más sinceras disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda haberle ocasionado. Si necesita ayuda adicional o tiene alguna pregunta técnica, póngase en contacto con su representante local de bioMérieux a través del correo electrónico soporte.es@biomerieux.com o por teléfono 900 282 282).

Atentamente,

Concha PORRERO
Departamento de Calidad y Asuntos Regulatorios

Nota. *Le informamos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido notificada con esta nota de seguridad en campo.*



Anexo A: Acuse de recibo.

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

5811 - FSCA. Aumento del riesgo de resultados falsos positivos para *Candida tropicalis* con BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel (n.º de referencia: RFIT-ASY-0147) con BD BACTEC™ Blood Culture Vials

Información del cliente:

Número de cuenta del cliente: _____ Nombre de la organización: _____

Dirección: _____

Localidad, provincia y código postal: _____

Nombre de contacto: _____

Cargo del contacto: _____

Número de teléfono: _____

Información de producto:

Número de catálogo	Descripción
Número de referencia: RFIT-ASY-0147 (pack de 30)	BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel

Preguntas:

	Sí	No
1. ¿Ha leído el Aviso de notificación de corrección relativo al aumento del riesgo de resultados falsos positivos para <i>Candida tropicalis</i> cuando se utiliza BIOFIRE BCID2 Panel con BD BACTEC Blood Culture Vials?		
2. ¿Ha implementado las medidas tal y como se indican en este Aviso de notificación de corrección? Si es así, marque la casilla "Sí". Si no lo ha hecho, indique el motivo en la sección de comentarios a continuación.		

Comentarios:

FECHA.....**FIRMA**.....

Es importante que rellene este Acuse de recibo y lo devuelva a bioMérieux respondiendo al correo desde el que ha recibido la notificación.