

IMPORTANTE:

AVISO URGENTE DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

Resultados falsos positivos para *Serratia marcescens* en BIOFIRE BCID2 Panel cuando se usa con lotes específicos de frascos de hemocultivo BACT/ALERT®

Distribuya la carta adjunta para el cliente.
Para el director del laboratorio
A la atención del director médico del laboratorio

21 de junio de 2024

Referencia: FSCA - AVISO URGENTE DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD - FA-TWD-000005

Productos afectados			
Nombre de producto	Número de referencia	Número de lote/número de serie/versión del producto	Fecha de caducidad del producto
BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	RFIT-ASY-0147	Todos los lotes no caducados cuando se utilizan con frascos de hemocultivo BACT/ALERT® específicos.	Todos los productos no caducados

Estimado cliente de bioMérieux:

Nuestros registros indican que puede estar utilizando los productos mencionados en la tabla anterior.

El objetivo de esta carta es informarle de que bioMérieux ha identificado un aumento del riesgo de resultados falsos positivos para *Serratia marcescens* cuando se utiliza BIOFIRE BCID2 Panel con ciertos lotes de frascos de hemocultivo BACT/ALERT (lotes 0004101790, 0004101718, 0004101958 y 0004101638 de BACT/ALERT).

Medidas necesarias

Ante esta situación, le pedimos que realice lo siguiente:

- Si el panel de BIOFIRE BCID2 se utiliza para analizar los lotes de frascos para cultivo BACT/ALERT mencionados anteriormente, los resultados positivos para *Serratia marcescens* 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 Iberia / bioMérieux España S.A.U.

Calle Manuel Tovar 45-47 – 28034 – Madrid – España
Tel.: + 34 91 728 68 48 - Fax: + 34 91 358 08 40 - 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

Descripción del problema

La causa de este riesgo es el aumento del número de microorganismos no viables de objetivos de *Serratia marcescens* en frascos para cultivo BACT/ALERT. La presencia de microorganismos no viables no pone en peligro el funcionamiento previsto de los frascos para hemocultivo (cultivo de microorganismos viables). Sin embargo, BIOFIRE BCID2 Panel detecta ácido nucleico de microorganismos viables y no viables.

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 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.

Impacto para el usuario/cliente/paciente

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 *Serratia marcescens*.

bioMérieux se compromete a proporcionar a nuestros clientes un producto de la mayor calidad posible. Le pedimos nuestras más sinceras disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda haberle ocasionado. Si necesita ayuda adicional o tiene alguna pregunta, 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,

DocuSigned by:

 Signer Name: Concha PORRERO
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01 July 2024 | 10:59:12 AM CEST
6F37F262B60240F7893B8977F6662C3B

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.

Urgente: Aviso de notificación de seguridad

FSCA - MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD FA-TWD-000005
Resultados falsos positivos para *Serratia marcescens* en BIOFIRE BCID2 Panel
cuando se usa con lotes específicos de los recipientes para cultivo BACT/ALERT®

Por favor, envíe este documento al Departamento de Calidad y Asuntos Reglamentarios de bioMérieux.
Responda al email en el que ha recibido la notificación adjuntando el documento completado y firmado
(vigilance_iberia@biomerieux.com)

Nombre y dirección del laboratorio	
Información de contacto	
Número de cuenta del cliente	

☐ No me he visto afectado/a por este problema.

Explique el motivo:

☐ He adoptado las medidas necesarias.

¿Ha detectado algún impacto en los resultados de los pacientes o recibido alguna notificación de enfermedades o lesiones relacionadas con el problema identificado?

☐ Sí ☐ No

FECHA..... FIRMA.....

Es importante que complete este Formulario de acuse de recibo y lo devuelva a bioMérieux respondiendo al email desde el que ha recibido la notificación (vigilance_iberia@biomerieux.com).