

**IMPORTANTE:**

**AVISO URGENTE DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD**

Resultados falsos positivos para *Vibrio/Vibrio cholerae* en BIOFIRE GI Panel asociados con el medio de transporte Remel Cary Blair

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

1 de julio de 2024

Referencia: FSCA - MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD - FA-TWD-000007

Productos afectados			
Nombre de producto	Número de referencia	Número de lote/Número de serie/ Versión del producto	Fecha de caducidad del producto (si procede)
BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel	RFIT-ASY-0116	Todos los lotes no caducados cuando se utilizan con el medio de transporte Remel Cary-Blair	Todos los lotes no caducados cuando se utilizan con el medio de transporte Remel Cary-Blair
BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel	RFIT-ASY-0104	Todos los lotes no caducados cuando se utilizan con el medio de transporte Remel Cary-Blair	Todos los lotes no caducados cuando se utilizan con el medio de transporte Remel Cary-Blair

Estimado cliente de bioMérieux:

Nuestros registros indican que puede estar utilizando el producto identificado 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 *Vibrio/Vibrio Cholerae* si se utiliza BIOFIRE GI Panel con los siguientes lotes del medio de transporte Remel™ Cary-Blair.

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](http://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



### Affected Remel™ Cary-Blair Lots

	Lot Number	Expiration Date
Remel™ Cary-Blair	743930	10/8/2024
	769240	12/3/2024
	712258	8/2/2024
	782425	12/26/2024
	732357	9/12/2024
	742049	10/4/2024

### **Medidas necesarias**

Ante esta situación, le pedimos que realice lo siguiente:

- Si se usa BIOFIRE GI Panel con los lotes afectados de Remel™ Cary-Blair (lotes 743930, 769240, 712258, 782425, 732357 y 742049), los resultados positivos para *Vibrio/Vibrio cholerae* 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.

### **Descripción del problema**

La causa de este riesgo es el aumento del número de microorganismos no viables de *Vibrio/Vibrio Cholerae* en el medio de transporte Remel™ Cary-Blair. La presencia de microorganismos no viables no afecta al funcionamiento previsto del medio de transporte. Sin embargo, BIOFIRE GI Panel detecta ácido nucleico de microorganismos viables y no viables.

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

- El medio de transporte Cary Blair puede contener microorganismos no viables o ácido nucleico a niveles que se pueden detectar con BIOFIRE GI Panel.

BIOFIRE GI Panel se ha indicado para facilitar el diagnóstico de la enfermedad gastrointestinal y los resultados se deben usar junto con otros datos clínicos, epidemiológicos y de laboratorio.

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

### Impacto para el usuario/cliente/paciente

Un resultado falso positivo puede conllevar un cambio inadecuado en el tratamiento. Puede que el paciente reciba un tratamiento incorrecto hasta que se confirme la presencia de *Vibrio/Vibrio cholerae*.

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](mailto:soporte.es@biomerieux.com) o por teléfono [900 282 282](tel:900282282).

Atentamente,

DocuSigned by:  
*Concha PORRERO*  
Signer Name: Concha PORRERO  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 01 July 2024 | 1:59:03 PM 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-000007  
Resultados falsos positivos para *Vibrio/Vibrio cholerae* en BIOFIRE GI  
Panel asociados con el medio de transporte Remel Cary Blair

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](mailto: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](mailto:vigilance_iberia@biomerieux.com)).

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](http://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