

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>  2024-383	<b>REFERENCIA</b>  PS/PL/108125
<b>PRODUCTO</b> BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel, referencia RFIT-ASY-0147.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Prueba multiplex de ácido nucleico usada con los sistemas BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 o BIOFIRE® FILMARRAY® Torch para la detección e identificación cualitativas simultáneas de varios ácidos nucleicos de bacterias y levaduras y determinantes genéticos seleccionados asociados a la resistencia a los antibióticos.	
<b>FABRICANTE</b> BioFire Diagnostics, LLC, EEUU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> BioMérieux España S. A. U., C/Manuel Tovar 45, 28034 Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Advertencias de seguridad relacionadas con la prueba BIOFIRE BCID2 Panel, referencia RFIT-ASY-0147, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente positivos para <i>Serratia marcescens</i> cuando se utilizan con lotes específicos de frascos para cultivo BACT/ALERT.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa</li></ul>	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

