

URGENTE: AVISO DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

BIOFIRE® FILMARRAY TORCH (referencia: HTFA-ASY-0003-W)

FSCA-5788-1: Alteración de la temperatura de fusión relacionada con la calibración del instrumento

14 de Agosto de 2024

A la atención del director médico del laboratorio:

Referencia de bioMérieux: FSCA 5788-1

Tabla 1: Producto afectado

Nombre de producto	Número de referencia	Número de serie
CAJA DEL MÓDULO FILMARRAY TORCH	HTFA-ASY-0003-W	KTM20286

Estimado cliente de bioMérieux:

El objetivo de esta carta es informarle de la ampliación de una corrección de producto que afecta a los módulos BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. Nuestros registros indican que su laboratorio usa (al menos) uno de los instrumentos BIOFIRE afectados.

Como parte de nuestra investigación de medidas correctivas y preventivas (CAPA), bioMérieux ha identificado un problema con un subconjunto de equipos internos usados durante el proceso de calibración de la temperatura en instrumentos BIOFIRE que fueron fabricados o se sometieron a tareas de mantenimiento entre mayo de 2022 y mayo de 2024. De acuerdo con la investigación, los instrumentos BIOFIRE calibrados con el equipo afectado podrían haber indicado temperaturas de fusión más altas. (**Nota:** Solo se ha visto afectado un subconjunto de instrumentos BIOFIRE fabricado o sometido a tareas de mantenimiento durante este tiempo).

Se llevó a cabo un análisis teórico detallado junto con un análisis retrospectivo de quejas de cliente recibidas por bioMérieux desde mayo de 2022 en todas las pruebas BIOFIRE para determinar si las temperaturas de fusión más altas observadas en los instrumentos BIOFIRE afectados podrían afectar a los resultados. En el análisis se detectó que el riesgo de un resultado erróneo es extremadamente bajo (menos de 1 entre 10.000) para todas las pruebas BIOFIRE en los instrumentos BIOFIRE afectados. Entre estos casos poco comunes, se

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

incluían posibles resultados falsos positivos para *Salmonella*, *Giardia lamblia* y norovirus en GI Panel (20 quejas de cliente de ~3,8 millones de envases de GI vendidos) debido a la amplificación no específica que daba lugar a detecciones de temperaturas de fusión erróneas. Además, en casos muy poco comunes, se incluían posibles resultados falsos negativos para norovirus en GI Panel (1 queja de cliente de ~3,8 millones de envases de GI vendidos) y resultados falsos negativos para SARM en BCID2 Panel (1 queja de cliente de ~2,3 millones de envases de BCID2 vendidos) debido a una alteración de las temperaturas de fusión "No detectado". Aunque este problema no afecta al rendimiento esperado debido al extremadamente bajo índice de incidencia, puede dar lugar a resultados falsos puntuales poco frecuentes y, por tanto, los médicos deben interpretar los resultados de la prueba con ayuda de otros hallazgos clínicos y resultados de otras pruebas de laboratorio. Las pruebas BIOFIRE están concebidas para facilitar el diagnóstico. Si los resultados no son coherentes con la evaluación clínica, deben seguir investigándose junto con otros hallazgos.

bioMérieux ha identificado los números de serie de los instrumentos BIOFIRE con calibraciones de temperatura realizadas con el equipo afectado entre mayo de 2022 y mayo de 2024. Su número de serie afectado está indicado en la tabla 1. Se deben devolver estos instrumentos al centro de asistencia técnica de BIOFIRE para que se realice una calibración de temperatura actualizada. Puesto que el riesgo de obtener resultados incorrectos es extremadamente bajo, **puede seguir usando los instrumentos BIOFIRE de acuerdo con el etiquetado del producto** mientras espera a que se realice la calibración de temperatura programada. Si necesita información específica de las pruebas, consulte la sección "Medidas necesarias" a continuación.

Medidas necesarias:

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

Consulte la Tabla 1 para determinar cuáles de sus instrumentos están afectados.

Si tiene un instrumento que no se incluye en la Tabla 1 de de instrumentos afectados, no tiene que realizar ninguna acción. Puede seguir usando el instrumento de acuerdo con el etiquetado del producto.

Si tiene un instrumento que se incluye en la lista de instrumentos afectados, tiene que devolverlo al centro de asistencia técnica de BIOFIRE para su recalibración. Su contacto local de bioMérieux se pondrá en contacto con usted para coordinar la devolución de los instrumentos BIOFIRE afectados.

Mientras tanto:

- Siga usando todos sus instrumentos BIOFIRE de acuerdo con el etiquetado del producto (instrucciones de uso) mientras espera a que se realice el mantenimiento.
- En el caso de los usuarios de BIOFIRE GI Panel, puede seguir utilizando el producto como se indica en el prospecto, pero si obtiene un resultado positivo para *Salmonella* o *Giardia lamblia* que no es coherente con la presentación clínica, confirme el resultado positivo con otro método o repita la prueba en un instrumento no afectado. En el caso de pacientes en los que se sospeche de infección por norovirus, confirme el resultado mediante otro método antes de notificar estos resultados o repita la prueba en un instrumento no afectado.

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.



- En el caso de los usuarios de BCID2, puede seguir utilizando el producto como se indica en el prospecto. Sin embargo, en pacientes con resultado positivo para *Staphylococcus aureus* en BCID2 y sospecha de infección por SARM, confirme todos los resultados negativos de SARM mediante otro método o repita la prueba en un instrumento no afectado.
- En el caso de los usuarios de RP2.1, RP2.1*plus*, ME, PN, PN*plus* y JI, puede seguir utilizando el producto tal como se indica en el prospecto. No es necesario confirmar los resultados.
- Rellene todos los campos del acuse de recibo adjunto y devuélvalo a bioMérieux para que pueda confirmar que ha recibido esta notificación.

Si ha distribuido los instrumentos BIOFIRE afectados, identifique a los destinatarios y notifíquese de inmediato. Para ello, envíeles una copia de este aviso y acuse de recibo.

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, no dude en ponerse en contacto con su representante local de bioMérieux.

Atentamente,

Concha PORRERO

Departamento de Calidad y Asuntos Regulatorios

Signed by:

Concha PORRERO



Signer Name: Concha PORRERO

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 22 August 2024 | 9:02:39 AM CEST

6F37F262B60240F7893B8977F6662C3B

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 NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

FSCA 5788-1: Alteración de la temperatura de fusión relacionada con la calibración del instrumento

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 del laboratorio	
Dirección del laboratorio	
Información de contacto	
Número de cuenta del cliente	

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).

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