

**IMPORTANTE:**

**AVISO URGENTE DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD**

**BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel – Referencia: RFIT-ASY-0116 y RFIT-ASY-0104**  
**FSCA 5812 – Actualización del etiquetado de BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel -**  
**Especificidad analítica y clínica para norovirus GI/GII**

A la atención del director médico del laboratorio

Madrid, 11 de febrero de 2025

Referencia: Actualización de FSCA 5812

Nombre de producto	Números de referencia	Número de lote	Fecha de caducidad del producto
BIOFIRE GI Panel	RFIT-ASY-0116* (pack de 30) RFIT-ASY-0104* (pack de 6)	Todos los números de lote	Todos los productos no caducados

\* En el momento de la emisión de la actualización de FSCA 5812, el resto de kits de BIOFIRE GI Panel (con fecha de caducidad de 14 de enero de 2026 o anterior) puede incluir la carta de FSCA 5812 inicial sobre el riesgo de resultados falsos para norovirus. Esta carta Actualización de FSCA 5812 sustituye a la carta inicial que se incluye en la caja del kit. bioMérieux no incluye la carta FSCA 5812 inicial en las cajas del kit BIOFIRE GI Panel desde el 15 de enero de 2025.

Estimado cliente de bioMérieux:

El objetivo de esta carta es informarle de la revisión de la documentación de un producto para resolver la corrección anterior (FSCA 5812) que afecta a **BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel** (número de referencia: **RFIT-ASY-0116** y **RFIT-ASY-0104**). Se ha añadido la especificidad clínica y se ha revisado la especificidad analítica para norovirus GI/GII de acuerdo con las investigaciones recientes sobre los resultados falsos positivos notificados.

Se ha iniciado una investigación interna como respuesta a un aumento de las quejas sobre resultados falsos positivos para norovirus de clientes que usan BIOFIRE GI Panel. Se ha realizado un estudio clínico controlado de seguimiento del rendimiento posterior a la comercialización (PMPF) para evaluar el rendimiento de la prueba GI Panel para norovirus GI/GII.

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

De forma similar a la evaluación clínica original de 2013 de BIOFIRE GI Panel, en el estudio clínico PMPF se evaluaron de forma prospectiva las muestras obtenidas. En este estudio nuevo, la sensibilidad clínica (PPA) fue coherente con los resultados del estudio clínico original, mientras que la especificidad clínica (NPA) de los ensayos para norovirus no coincidió con los valores del etiquetado original. El objetivo de esta carta es informarle de que se ha actualizado el etiquetado del producto y ahora incluye la especificidad clínica del estudio clínico PMPF de 2023 (consulte la Tabla 1 que se muestra a continuación).

**Tabla 1: Rendimiento clínico de BIOFIRE GI Panel Norovirus GI/GII**

Estudio	Porcentaje de concordancia positivo (PPA)			Porcentaje de concordancia negativo (NPA)		
	PT/(PT + FN)	%	IC del 95 %	NT/(NT + FP)	%	IC del 95 %
Estudio clínico original (mayo-sept. 2013)	52/55	94,5	84,9-98,9 %	1483/1501	98,8	98,1-99,3 %
Estudio PMPF (abril-julio 2023)	34/35	97,1	85,1-99,9 %	808/837	96,5	95,1-97,7 %

Además, se ha actualizado la especificidad analítica de los ensayos para norovirus y ahora incluye el riesgo de reactividad cruzada con otros microorganismos que se identificaron mediante la investigación de resultados falsos positivos.

Lea las instrucciones de uso de GI Panel para obtener más información: <https://www.biofire.com/e-labeling/ITI0030>. A continuación mostramos de forma resumida los cambios realizados en las instrucciones de uso de BIOFIRE FILMARRAY GI Panel (revisión 08):

Descripción de los cambios
<p><b>Adiciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha añadido una sección de rendimiento clínico (2023) en la que se describe el estudio PMPF, incluido el cambio en la especificidad del resultado para norovirus. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tabla 16 (resumen demográfico) con la evaluación clínica prospectiva de 2023.</li> <li>○ Tabla 17 (rendimiento clínico para norovirus GI/GII) con la evaluación clínica de 2023.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Actualizaciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualizaciones de la especificidad analítica (reactividad cruzada): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Actualización de la Tabla 43 con secuencias específicas que generan reactividad cruzada con el ensayo Noro 1.</li> <li>○ Se ha actualizado la tabla 44 y ahora incluye todas las pruebas al margen del grupo de pruebas y se indica qué especies estudiadas presentaban reactividad cruzada confirmada en las pruebas analíticas (en negrita).</li> </ul> </li> <li>• Se ha actualizado la limitación del idioma 24 y ahora incluye resultados falsos positivos.</li> <li>• Se ha actualizado la precaución 3 general del laboratorio y ahora incluye más información sobre los resultados falsos positivos de la prueba.</li> </ul>

### **Medidas necesarias**

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

- Distribuya esta carta y las instrucciones de uso actualizadas a todo el personal pertinente de su laboratorio, conserve una copia en sus archivos y envíe esta información a todas las partes que puedan usar este producto, incluidas otras a las que haya transferido nuestro producto.
- Complete el Acuse de recibo del Anexo A y devuélvalo a bioMérieux para confirmar la recepción de este aviso. Es importante que devuelva el Acuse de recibo a bioMérieux, incluso si ha determinado que este Aviso de corrección del producto urgente no afecta a su centro.

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 técnica, 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).

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: 11 February 2025 | 10:29:11 AM CET

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

### Actualización de FSCA 5812 – Actualización del etiquetado de BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel - Especificidad clínica y analítica para norovirus GI/GII

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))

<b>Nombre y dirección del laboratorio</b>	
<b>Información de contacto</b>	
<b>Número de cuenta del cliente</b>	

He leído y confirmo haber recibido la actualización de FSCA 5812 en relación con la actualización del rendimiento de BIOFIRE GI Panel Norovirus GI/GII.

**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