

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-078	<b>REFERENCIA</b> PS/PRV/103008
<b>PRODUCTO</b> BIOFIRE FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel. Referencias: RFIT-ASY-0116 (pack de 30) y RFIT-ASY-0104 (pack de 6).	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Detección e identificación simultánea de ácidos nucleicos de múltiples bacterias, virus y parásitos de muestras de heces.	
<b>FABRICANTE</b> BioFire Diagnostics, LLC, EEUU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> BioMérieux España SAU, Manuel Tovar 45-47, 28034, Madrid, España. Joaquín Roldan S.A., P. de Lugo, 21-B, Las Palmas de Gran Canaria, 35004 Canarias.	
<b>ASUNTO</b> Advertencias de seguridad y actualización del etiquetado e instrucciones de uso del panel BIOFIRE FILMARRAY Gastrointestinal (GI), añadiendo la especificidad clínica y modificando la especificidad analítica para norovirus GI/GII.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> En febrero de 2024 el fabricante remitió una primera nota de aviso en la que informaba de la posibilidad de que al utilizar el panel gastrointestinal FilmArray, referencias RFIT-ASY-0104 y RFITASY-0116, se obtuvieran resultados falsos positivos para norovirus. La AEMPS transmitió esta información el 1 de marzo de 2024, alerta 2024-111.  La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que, tras una investigación interna sobre las quejas por falsos positivos en los resultados para norovirus, se ha detectado que la especificidad analítica de los ensayos es menor de lo indicado en las instrucciones de uso. Para corregirlo, se han actualizado las instrucciones, reflejando la nueva especificidad analítica y el riesgo de reactividad cruzada con otros microorganismos identificado en la investigación. Además, aunque la especificidad clínica no ha cambiado, también se ha corregido en las instrucciones, ya que la información previamente indicada no era correcta.	
<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.

