

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-124	REFERENCIA PS/RJC/102698
PRODUCTO <ul style="list-style-type: none">BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel. Referencias: RFIT-ASY-0144 (pack de 30) y RFIT-ASY-0145 (pack de 6)BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus. Referencias: RFIT-ASY-0143 (pack de 30) y RFIT-ASY-0142 (pack de 6)	
FINALIDAD PREVISTA <p>Prueba multiplex de ácidos nucleicos utilizadas en los sistemas BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 (BIOFIRE 2.0) o BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) para la detección e identificación simultáneas de múltiples ácidos nucleicos virales y bacterianos respiratorios, así como determinados genes de resistencia a los antibióticos, en muestras de esputo o lavado broncoalveolar.</p>	
VERSION SOFTWARE <ul style="list-style-type: none">BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel: v2.0 - v2.1.3.12BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus: v2.0 - v2.1.0.5	
FABRICANTE <p>BioFire Diagnostics, LLC, EEUU.</p>	
DISTRIBUIDOR <ul style="list-style-type: none">BioMérieux España SAU, Manuel Tovar 45-47, 28034, Madrid, España.Joaquín Roldán S.A., P. de Lugo, 21-B, Las Palmas de Gran Canaria, 35004 Canarias.	
ASUNTO <p>Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con las pruebas BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel y BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos para coronavirus estacional.</p>	
INFORMACIÓN ADICIONAL <p>En febrero de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con la prueba BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos para coronavirus estacional, indicando la necesidad de confirmar los resultados positivos para coronavirus con otro método antes de informar del resultado. La AEMPS transmitió esta información el 12 de febrero de 2024, alerta 2024-081.</p> <p>La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de una actualización del software del módulo de control para BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel y BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus que mitigará el riesgo de resultados falsos positivos para coronavirus.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	



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.

