

IMPORTANTE:

AVISO URGENTE DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

Resultados falsos positivos para *Serratia marcescens* en BIOFIRE® BCID2 Panel cuando se usa con lotes específicos del recipiente para hemocultivo BACT/ALERT®

Distribuya la carta adjunta para el cliente.
Para el director del laboratorio
A la atención del director médico del laboratorio

2 de junio de 2025

Referencia: FSCA - MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD - FA-TWD-000040

Productos afectados			
Nombre de producto	Número de referencia	Número de lote/Número de serie/ Versión del producto	Fecha de caducidad del producto
BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	RFIT-ASY-0147	Todos los lotes no caducados cuando se utilizan con recipientes para hemocultivo BACT/ALERT® específicos.	N/A
BACT/ALERT® PF Plus	410853	0004102964	19 septiembre 2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102996	24 septiembre 2025

Estimado cliente de bioMérieux:

Nuestros registros indican que puede estar utilizando los productos que figuran en la tabla anterior.

El objetivo de esta carta es informarle de un aumento del riesgo de resultados falsos positivos para *Serratia marcescens* cuando se utiliza BIOFIRE BCID2 Panel con determinados lotes de recipientes para cultivo BACT/ALERT.

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

Medidas necesarias

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

- Si BIOFIRE BCID2 Panel se utiliza para analizar determinados lotes de recipientes para cultivo BACT/ALERT (n.ºs de lote de BACT/ALERT 0004102964 y 0004102996), los resultados positivos para *Serratia marcescens* deben confirmarse mediante otro método antes de notificar dichos resultados de análisis.
- Distribuya esta información a todo el personal pertinente del 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.
- Cumplimente el Acuse de recibo del Anexo A y devuélvalo a su representante local de bioMérieux respondiendo al email desde el que ha recibido la notificación (vigilance_iberia@biomerieux.com) para confirmar la recepción de este aviso. Es importante que devuelva el Acuse de recibo a bioMérieux, incluso si ha determinado que este Aviso urgente de seguridad del producto no afecta a su centro.

Descripción del problema

La causa de este riesgo es el aumento del número de microorganismos no viables de dianas de *Serratia marcescens* en recipientes para cultivo BACT/ALERT. La presencia de microorganismos no viables no pone en peligro el funcionamiento previsto de los recipientes para hemocultivo (cultivo de microorganismos viables). Sin embargo, BIOFIRE BCID2 Panel detecta ácido nucleico de microorganismos viables e inviables.

En la documentación del producto BIOFIRE BCID2 Panel se incluyen las siguientes limitaciones:

- *“Los medios para hemocultivo pueden contener microorganismos no viables o ácido nucleico a niveles que BIOFIRE BCID2 Panel logra detectar, lo que puede dar lugar a resultados falsos positivos. Por lo general, estos falsos positivos se presentarán con uno o varios resultados positivos verdaderos adicionales, ya que BIOFIRE BCID2 Panel también detectará el microorganismo que está creciendo en el recipiente de cultivo”.*
- *“En algunos casos, es posible que los resultados de la tinción de Gram y de BIOFIRE BCID2 Panel no coincidan (por ejemplo, detección de cocos grampositivos con BIOFIRE BCID2 Panel cuando no se observaron en la tinción de Gram). En estos casos, se deben confirmar los resultados de BIOFIRE BCID2 Panel (por ejemplo, mediante cultivos) antes de notificarlos, a menos que el resultado coincida con otros hallazgos clínicos, epidemiológicos o de laboratorio”.*

BIOFIRE BCID2 Panel está concebido para facilitar el diagnóstico y los resultados deben utilizarse en conjunto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. Los resultados se deben interpretar junto con los resultados de la tinción de Gram.

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



Impacto para el usuario/cliente/paciente

Un resultado falso positivo (ID incorrecto) puede conllevar un cambio inadecuado en el tratamiento. Puede que el paciente reciba un tratamiento incorrecto hasta que se confirme la presencia de *Serratia marcescens*.

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 o por teléfono 900 282 282).

Atentamente,

Firmado por:
Irene CRESPO

 Nombre del firmante: Irene CRESPO
Motivo de la firma: Apruebo este documento
Hora de firma: 02 de junio de 2025 | 4:44:43 PM CEST
70D653D41879465AA199816AA9378688

Irene CRESPO

Departamento de Calidad y Asuntos Regulatorios

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.

URGENTE: Aviso de notificación de seguridad

FSCA - MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD FA-TWD-000040
Resultados falsos positivos para *Serratia marcescens* en BIOFIRE® BCID2 Panel
cuando se usa con lotes específicos del recipiente para hemocultivo
BACT/ALERT®

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 y dirección del laboratorio	
Información de contacto	
Número de cuenta del cliente	

No me he visto afectado/a por este problema.

Explique el motivo:

He adoptado las medidas necesarias.

¿Ha detectado algún impacto en los resultados de los pacientes o recibido alguna notificación de enfermedades o lesiones relacionadas con el problema identificado? *(Se debe cumplimentar según el problema de la FCA/FSCA).*

Sí No

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