ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-420	PS/MBF/143144

PRODUCTO
BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia plus Panel y BIOFIRE Joint Infection Panel.
Referencias: RFIT-ASY-0142 y RFIT-ASY-0138.

FINALIDAD PREVISTA
BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia plus Panel: Detección e identificación simultáneas de múltiples ácidos nucleicos virales y bacterianos respiratorios, así como determinados genes de resistencia a los antibióticos, en muestras como esputo o muestras de tipo lavado broncoalveolar obtenidas de personas con indicios de infecciones de las vías respiratorias inferiores.
BIOFIRE Joint Infection Panel: Detección e identificación cualitativas simultáneas de varios ácidos nucleicos de bacterias y levaduras, y genes de resistencia a los antibióticos seleccionados del líquido sinovial obtenido de individuos con sospecha de infección articular.

Nº LOTE
Ver en el apéndice A.

FABRICANTE
BioFire Diagnostics, LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR
bioMérieux España S. A. U. C/ Manuel Tovar 45-47. 28034 – Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia plus Panel y BIOFIRE Joint Infection Panel debido al aumento de la tasa de falsos positivos de marcadores genéticos de resistencia antimicrobiana por carbapenemasa de *Klebsiella pneumoniae* (KPC).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Apéndice A – lotes afectados

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/08/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2LLTYA6M9YY4KYLPA4BF