MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2018-197 | PS/SSH/44615 |

**PRODUCTO**

FilmArray Blood Culture Identification (BCID) Panel con frascos de hemocultivos BD BACTEC™. Ver números de catálogo de BD BACTEC™ afectados en nota de aviso de la empresa.

**FINALIDAD PREVISTA**

El FilmArray BCID Panel es capaz de detectar e identificar simultáneamente diferentes ácidos nucleicos de bacterias y levaduras y seleccionar determinantes genéticos de resistencia a los antibióticos. Los medios de hemocultivo BD BACTEC™ permiten la recuperación de microorganismos.

**FABRICANTE**

BioFire Diagnostics, LLC, USA.

**DISTRIBUIDOR**

Biomerieux España SA, Manuel Tovar, 45-47, 28034 Madrid.

**ASUNTO**

Advertencia de seguridad debido al aumento de riesgo de resultados falsos positivos de *Proteus* cuando se utiliza el FilmArray BCID Panel con frascos de hemocultivo BD BACTEC™ con fecha de caducidad de 30 de septiembre de 2018 o posterior.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/04/2018
Localizador: BFK924WF07

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89