ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-390	PS/SSH/44615

PRODUCTO

Paneles FilmArray de Sepsis Blood Culture Identification (BCID), referencias RFIT-ASY-0126 y RFIT-ASY-0127, con frascos de hemocultivos BD BACTEC™.
Ver números de catálogo de los medios 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 determinados frascos de hemocultivo BD BACTEC™ con fecha de caducidad 30 de septiembre de 2018 o posterior.

INFORMACION ADICIONAL

En abril de 2018 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que advertía del aumento de riesgo de resultados falsos positivos de *Proteus* cuando se utiliza el Panel FilmArray BCID con frascos de hemocultivo BD BACTEC™ con fecha de caducidad de 30 de septiembre de 2018 o posterior (Números de referencia: 442020, 442021, 442023, 442192, 442265). LA AEMPS transmitió esta información el 20 de abril de 2018, alerta 2018-197.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso que incluye números de referencia adicionales de frascos de hemocultivo BD con fecha de caducidad de 30 de septiembre de 2018 o posterior (números de referencia: 442194, 442022, 442193, 442260, 442191), en los que se ha identificado el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 24/07/2018
Localizador: DJ6SBFKFDB

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