ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-517	PS/PRV/47728

PRODUCTO

Paneles FilmArray de Sepsis Blood Culture Identification (BCID), referencias RFIT-ASY-0126 y RFIT-ASY-0127, con frascos de hemocultivos BACT/ALERT®de bioMérieux.
Ver números de catálogo de los medios BACT/ALERT® 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 BACT/ALERT® 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 BACT/ALERT® con fecha de caducidad 2 de mayo de 2019 y posteriores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/10/2018
Localizador: VAYL8DC7D3

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