ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-382	PS/ME/51149

PRODUCTO
Panel Gastrointestinal FilmArray®

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de diagnóstico in vitro multiplexada y cualitativa de ácido nucleico prevista para su uso con los sistemas FilmArray®, para la detección de múltiples bacterias, virus y parásitos

REFERENCIA
RFIT-ASY-0104 y RFIT-ASY-0116

Nº LOTE
Todos los lotes con fecha de caducidad del 23 de octubre de 2019 en adelante

FABRICANTE
BioFire Diagnostics, LLC. Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
BioMérieux España, C/ Manuel Tovar 45-47, 28034 Madrid.

ASUNTO
Actualización del software del módulo para el Panel Gastrointestinal FilmArray® de los sistemas FilmArray® Torch de BioFire® y FilmArray ® 2. 0 de BioFire®.

INFORMACION ADICIONAL
En marzo de 2019 el fabricante remitió una primera nota de aviso en la que informaba de la posibilidad de que al utilizar el panel gastrointestinal FilmArray®, referencias RFIT-ASY-0104 y RFIT-ASY-0116, se obtengan resultados falsos positivos de Campylobacter y Cryptosporidium. La AEMPS transmitió esta información el 29 de marzo de 2019, alerta 2019-152.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para proceder a la actualización del software del módulo para el Panel Gastrointestinal FilmArray® de los sistemas FilmArray® Torch de BioFire® y FilmArray ® 2. 0 de BioFire®.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa