MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-087	PS/PPR/57685

PRODUCTO

Paneles FilmArray® BCID , referencias RFIT-ASY-0126 y RFIT-ASY-0127, con frascos de hemocultivos BACT/ALERT®de bioMérieux.
Ver referencias de los medios BACT/ALERT® afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

El Panel FilmArray Blood Culture Identification (BCID) 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 19 de septiembre de 2020 y posteriores.

INFORMACION ADICIONAL

En agosto de 2018 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias 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. La AEMPS transmitió esta información el 11 de octubre de 2018, alerta 2018-517.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para ampliar los medios de cultivos afectados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/02/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 8 F 3 J A V 9 9 A 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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