MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-083	PS/AG/65443

PRODUCTO

- Panel BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification (BCID), referencias RFIT-ASY-0126 y RFIT-ASY-0127)
- Panel BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2), referencia RFIT-ASY-0147

Utilizados con viales de hemocultivo BD BACTEC™ Plus Aeoribic medium in plastic vials (referencia 442023) y BD BACTEC™ Peds Plus medium in plastic vials, con fechas de caducidad 31 de julio 2021 y 31 de agosto 2021.

FINALIDAD PREVISTA

- El panel FilmArray Blood Culture Identification (BCID) es una prueba de diagnóstico in vitro cualitativa multiplexada basada en ácidos nucleicos prevista para usarse con los sistemas FilmArray; capaz de detectar e identificar simultáneamente diferentes ácidos nucleicos de bacterias y levaduras y seleccionar determinantes genéticos de resistencia a los antibióticos.
- El panel BioFire ® Blood Culture Identification 2 es una prueba multiplex de ácidos nucleicos usada con los sistemas BioFire ® FilmArray ® 2.0 o BioFire ® FilmArray ® Torch para la detección e identificación cualitativa simultánea de diferentes ácidos nucleicos de bacterias y levaduras y determinantes genéticos seleccionados asociados a la resistencia a los antibióticos.

FABRICANTE

BioFire Diagnostics, LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR

bioMérieux, S.A.U., calle Manuel Tovar, 45-47, 28034 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinadas referencias del panel BioFire® BCID y del panel BCID2 al utilizarse con ciertos tipos de viales de hemocultivo BD BACTEC™, debido a un aumento de riesgo de resultados falsos positivos de *P. Aeruginosa.*

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S 5 6 S 2 R 2 D 0 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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