



Asunto/assumpte: 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.

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.

Ref.: PS087/20

Us comunic que en data 17-2-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 17-2-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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.

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.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

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

Palma, 17 de febrer de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda