



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad debido al aumento de riesgo de resultados falsos positivos de Enterobacteriaceae y Escherichia coli cuando se utiliza el panel FilmArray® BCID con determinados frascos de hemocultivo BACT/ALERT® de bioMérieux .

PRODUCTO

Paneles FilmArray® Blood Culture Identification (BCID), referencias RFIT-ASY-0126 y RFIT-ASY-0127, con frascos de hemocultivo BACT/ALERT® de bioMérieux.

Ver números de lote de los frascos de hemocultivo BACT/ALERT® afectados en nota de aviso de la empresa.

Ref.: PS169/19

Us comunic que en data 05-4-2019 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 05-4-2019 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:

"Advertencia de seguridad debido al aumento de riesgo de resultados falsos positivos de Enterobacteriaceae y Escherichia coli cuando se utiliza el panel FilmArray® BCID con determinados frascos de hemocultivo BACT/ALERT® de bioMérieux .

PRODUCTO

Paneles FilmArray® Blood Culture Identification (BCID), referencias RFIT-ASY-0126 y RFIT-ASY-0127, con frascos de hemocultivo BACT/ALERT® de bioMérieux.

Ver números de lote de los frascos de hemocultivo BACT/ALERT® afectados en nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

El panel FilmArray® BCID es capaz de detectar e identificar simultáneamente diferentes ácidos nucleicos de bacterias y levaduras, y seleccionar determinantes genéticos de resistencia a los antibióticos.

Nº LOTE

Ver números de lote de los frascos de hemocultivo BACT/ALERT® afectados en nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

BioFire Diagnostics, LLC, USA.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR
Biomerieux España SA, Manuel Tovar, 45-47, 28034 Madrid."

Palma, 5 d'abril de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer