

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-324	REFERENCIA PS/CMAG/121591
PRODUCTO BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel. Referencia: RFIT-ASY-0147.	
FINALIDAD PREVISTA Detección e identificación cualitativas simultáneas de varios ácidos nucleicos de bacterias y levaduras, así como determinantes genéticos seleccionados asociados a la resistencia a los antibióticos a partir de muestras de hemocultivos identificados como positivos.	
FABRICANTE BioFire Diagnostics, LLC, EE.UU.	
DISTRIBUIDOR bioMérieux España S.A.U; C/ Manuel Tovar, 45. 28034 Madrid.	
ASUNTO Ampliación de las advertencias de seguridad relacionadas con la prueba BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel, referencia RFIT-ASY-0147, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos para <i>Serratia marcescens</i> , cuando se usa con determinados lotes del recipiente para hemocultivo BACT/ALERT.	
INFORMACIÓN ADICIONAL En julio de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso para informar que cuando se utilizaba el BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel, referencia RFIT-ASY-0147, con recipientes para hemocultivo BACT/ALERT de los lotes 0004101790, 0004101718, 0004101958 y 0004101638, se podían obtener resultados falsos positivos para <i>Serratia marcescens</i> . Esto era debido a un aumento del número de microorganismos no viables de dianas de <i>Serratia marcescens</i> en frascos para cultivo BACT/ALERT que podían ser detectados por el BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel. Para evitar la transmisión de resultados falsos positivos, la empresa indicaba que los resultados positivos para <i>Serratia marcescens</i> debían confirmarse mediante otro método antes de notificarse. La AEMPS transmitió esta información el 15 de julio de 2024, alerta 2024-383. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que el problema detectado también podría ocurrir cuando se utiliza con otros dos lotes más, 0004102964 y 0004102996, de los recipientes para hemocultivo BACT/ALERT.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

