

**IMPORTANTE:**

**AVISO URGENTE DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD**

Resultados falsos positivos de *Staphylococcus aureus* en los lotes 0878825 y 0883425 de BIOFIRE Joint Infection (JI) Panel

Al director del laboratorio  
A la atención del director médico del laboratorio

**29 de abril de 2026**

Nuestra referencia: FA-TWD-000074 - FSCA - MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD

Productos afectados:

Nombre de producto	Número de referencia	Número de lote	Fecha de caducidad del producto
BIOFIRE JI Panel	RFIT-ASY-0138	0878825	10 de mayo de 2026
BIOFIRE JI Panel	RFIT-ASY-0138	0883425	11 de mayo de 2026

Estimado cliente de bioMérieux:

Nuestros registros indican que puede estar utilizando el producto mencionado en la tabla anterior.

El objetivo de esta carta es informarle de que bioMérieux ha identificado un aumento del riesgo de falsos positivos de *S. aureus* en el lote de kit 0878825 (lote de cartucho 3RXZ25) y en el lote de kit 0883425 (lote de cartucho 3RZB25) de BIOFIRE® JI Panel.

---

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.

Calle Manuel Tovar 45-47 – 28034 – Madrid – España  
Tel.: + 34 91 728 68 48 - Fax: + 34 91 358 08 40 - [www.biomerieux.es](http://www.biomerieux.es)  
SOCIEDAD UNIPERSONAL. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, Tomo 6.184, General 5.219 de la Sección 3ª, Folio 88, Hoja nº 51.454, Inscripción 1ª. / A28664589

### **Medidas necesarias**

Ante esta situación, le pedimos que tome las medidas siguientes:

- Compruebe su inventario para confirmar si dispone del lote indicado en esta notificación de seguridad.
- Interrumpa el uso y deseche los productos que conserve de este lote.
- Confirme la cantidad de kits que se han destruido o utilizado anteriormente en el formulario de acuse de recibo adjunto.
- Si ha distribuido este producto, identifique a los destinatarios y notifíquese de inmediato.
- Rellene el formulario de acuse de recibo adjunto y devuélvalo a bioMérieux para que pueda confirmar que ha recibido esta notificación.

### **Descripción del problema**

Este aviso de seguridad se ha emitido debido a la contaminación que se produjo durante la fabricación de los lotes 0878825 y 0883425 del kit BIOFIRE JI Panel, que, de acuerdo con la investigación, ha producido un riesgo aumentado de falsos positivos de *S. aureus*. Durante la evaluación de riesgos se determinó que el riesgo de resultados falsos positivos de *S. aureus* resistente a meticilina (SARM) era remoto; sin embargo, no se puede excluir por completo el riesgo de obtener resultados falsos positivos de SARM, ya que un resultado falso positivo de *S. aureus* relacionado con la contaminación podría contribuir a una interpretación errónea de SARM.

### **Impacto para el usuario/el cliente/los pacientes**

Los resultados falsos positivos de *S. aureus* y SARM del BIOFIRE JI Panel podrían dar lugar a un tratamiento inadecuado de los pacientes.




bioMérieux se compromete a proporcionar a nuestros clientes un producto de la mayor calidad posible. Le pedimos nuestras más sinceras disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda haberle ocasionado.

Si necesita ayuda adicional o tiene alguna pregunta técnica, póngase en contacto con su representante local de bioMérieux a través del correo electrónico [soporte.es@biomerieux.com](mailto:soporte.es@biomerieux.com) o por teléfono 900 282 282).

Atentamente,

Firmado por:  
*Irene CRESPO*

 Nombre del firmante: Irene CRESPO  
Motivo de la firma: Apruebo este documento  
Hora de firma: 29 de abril de 2026 | 12:23:16 PM CEST  
70D653D41879465AA199816AA9378688

Irene CRESPO

Departamento de Calidad y Asuntos Regulatorios

Nota. Le informamos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido notificada con esta nota de seguridad en campo.



Anexo A: Acuse de recibo.

## AVISO URGENTE DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

FSCA - MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD FA-TWD-000074  
Resultados falsos positivos de *Staphylococcus aureus* en los lotes  
0878825 y 0883425 de BIOFIRE Joint Infection (JI) Panel

Por favor, envíe este documento al Departamento de Calidad y Asuntos Reglamentarios de bioMérieux. Responda al email en el que ha recibido la notificación adjuntando el documento completado y firmado ([vigilance\\_iberia@biomerieux.com](mailto:vigilance_iberia@biomerieux.com)).

<b>Nombre y dirección del laboratorio</b>	
<b>Información de contacto</b>	
<b>Número de cuenta del cliente</b>	

No me afecta este problema. Explique el motivo: .....

He adoptado las medidas necesarias.

N.º de REF	Nombre de producto	N.º de lote	Cantidad recibida	Cantidad utilizada	Cantidad destruida
RFIT-ASY-0138	BIOFIRE JI	0878825			
RFIT-ASY-0138	BIOFIRE JI	0883425			

Si ha detectado algún impacto en los resultados de los pacientes o ha recibido alguna notificación de enfermedad o lesión relacionada con el problema identificado y no lo ha comunicado a bioMérieux, póngase en contacto con su representante local de bioMérieux.

**FECHA**..... **FIRMA**.....

Es importante que complete este Formulario de acuse de recibo y lo devuelva a bioMérieux respondiendo al email desde el que ha recibido la notificación ([vigilance\\_iberia@biomerieux.com](mailto:vigilance_iberia@biomerieux.com)).

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.

Calle Manuel Tovar 45-47 – 28034 – Madrid – España  
Tel.: + 34 91 728 68 48 - Fax: + 34 91 358 08 40 - [www.biomerieux.es](http://www.biomerieux.es)  
SOCIEDAD UNIPERSONAL. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, Tomo 6.184, General 5.219 de la  
Sección 3ª, Folio 88, Hoja nº 51.454, Inscripción 1ª. / A28664589