



Rio de Janeiro, 29 de Março de 2018.

Nossa Referência: FSCA 3822

IMPORTANTE:

Notificação Urgente de Segurança no Campo

Aumento do risco de resultados falso positivos de *Proteus* utilizando o FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) Panel – referências RFIT-ASY-0126 e RFIT-ASY-0127 – com Frascos de Hemocultura BD BACTEC™

Prezado cliente do distribuidor bioMérieux,

O objetivo desta carta é informar que a BioFire Diagnostics, LLC identificou um risco aumentado de resultados falso positivos de *Proteus* quando o FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) Panel é utilizado com Frascos de Hemocultura BD BACTEC™ (ver Tabela 1 abaixo) com datas de vencimento em 30 de Setembro de 2018 e 31 de Outubro de 2018. A BioFire e a BD continuam investigando os lotes subsequentes dos meios produzidos para determinar se foram impactados.

Tabela 1: Referências impactadas

Garrafa de Hemocultura BD - Referências	Descrição
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials (Plastic)
442021	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials
442023	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials
442192	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials
442265	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

A causa mais provável é a presença de um nível aumentado de ácido nucleico de *Proteus* não viável em Frascos de Hemocultura BD BACTEC™ (Tabela 1). A BioFire confirmou a presença de ácido nucléico de *Proteus* em vários lotes dos meios impactados utilizando um método independente de PCR / sequenciamento bidirecional. **A presença de microrganismos não viáveis não compromete a função pretendida dos frascos de hemocultura (cultura de microrganismos viáveis).** No entanto, o FilmArray® BCID Panel detecta o ácido nucléico de microrganismos viáveis e não viáveis. Os resultados falso positivos observados são tipicamente apresentados como múltiplos positivos com o FilmArray® BCID Panel porque uma cultura positiva é um pré-requisito para o teste BCID.

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



A literatura sobre o produto FilmArray® BCID Panel inclui as seguintes limitações: os meios de hemocultura podem conter microrganismos não viáveis e / ou ácido nucleico em níveis que podem ser detectados pelo FilmArray® BCID Panel, levando a resultados falso positivos. Normalmente, estes resultados falso positivos estarão presentes com mais de um resultado positivo porque o Painel BCID também detecta o microrganismo que está crescendo na garrafa de hemocultura. Em casos raros, o resultado da coloração de Gram e os resultados do FilmArray® BCID Panel podem ser discrepantes. Nestes casos, os resultados devem ser utilizados em conjunto com outros achados clínicos e laboratoriais.

Se o FilmArray® BCID Panel for utilizado para testar os frascos de hemocultura BD BACTEC™ (Tabela 1) com vencimento em 30 de Setembro de 2018 ou data posterior, os resultados positivos para *Proteus* devem ser confirmados por outro método antes de relatar os resultados do teste. A BioFire Diagnostics e a BD continuarão a monitorar esta questão em campo e notificarão sua instituição se forem descobertas quaisquer informações adicionais pertinentes.

Se você tiver qualquer questionamento ou dúvida, por favor, entre em contato com seu representante bioMérieux.

Obrigado por sua compreensão e colaboração com esta questão.

Atenciosamente,

Gestão de Field Action

Atendimento Integrado ao Cliente

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

