



Rio de Janeiro, 04 de Julho de 2018.

Nossa Referência: FSCA 3822-1

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 bioMérieux,

O objetivo desta carta é informar que a BioFire Diagnostics, LLC identificou um aumento do risco de resultados falso positivos de *Proteus* quando o FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) Panel é utilizado com todos os lotes de Frascos de Hemocultura BD BACTEC™ (ver Tabelas 1 e 2) com datas de vencimento em 30 de Setembro de 2018 e posteriores. Esta carta é uma extensão do *Customer Advisory Notice* da BioFire (FLM1-PRT-0256-01) para incluir referências adicionais dos Frascos de Hemocultura BD (consulte a Tabela 2). A BioFire e a BD continuam investigando essa questão.

Tabela 1: Referências impactadas

Frasco 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

Tabela 2: Referências impactadas (novas)

Frasco de Hemocultura BD - Referências	Descrição
442194	BD BACTEC™ Peds Plus/F Culture Vials (Glass)
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/ F Culture Vials (Plastic)
442193	BD BACTEC™ Plus Anaerobic /F Culture Vials (Glass)
442260	BD BACTEC™ Standard Aerobic/F Culture Vials (Glass)
442191	BD BACTEC™ Standard Anaerobic / F Culture Vials (Glass)

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



A causa mais provável é a presença de um nível aumentado de ácido nucleico de *Proteus* não viável em Frascos de Hemocultura BD BACTEC™ (Tabelas 1 e 2). A BioFire confirmou a presença de ácido nucleico 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 nucleico 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.

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™ (Tabelas 1 e 2) 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 através do telefone 0800 026 48 48 ou e-mail contato@biomerieux.com.

Obrigado por sua compreensão e colaboração com esta questão.

Atenciosamente,

Gestão de Field Action

Atendimento Integrado ao Cliente

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Anexo A: Formulário de Conhecimento

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO

FSCA 3822-1: 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™

É imprescindível que sua instituição preencha este Formulário de Conhecimento (Anexo A) e o envie para o e-mail fielactionsbr@biomerieux.com.

Informações do Cliente:

Número de cliente: _____ Nome da Instituição: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Nome do Contato: _____

Cargo: _____ Telefone: _____

Reconheço o recebimento da Notificação Urgente de Segurança no Campo a respeito da utilização dos painéis FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) – referências RFIT-ASY-0126 e RFIT-ASY-0127 – com Frascos de Hemocultura BD BACTEC™ (referências listadas nas Tabelas 1 e 2 da carta ao cliente).

Segui as instruções e implementei as ações indicadas na Notificação Urgente de Segurança no Campo.

Você recebeu relatos de doenças ou danos relacionados ao problema identificado?
Em caso afirmativo, favor descrever o ocorrido.

Sim ou Não

DATA

ASSINATURA

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA