



Rio de Janeiro, 03 de Setembro de 2018.

Nossa Referência: FSCA 4020

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 BACT/ALERT® BioMérieux

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 Frascos de Hemocultura BACT/ALERT® BioMérieux (ver Tabela 1) com datas de vencimento em 02 de Maio de 2019 e posteriores. A função pretendida dos frascos de hemocultura BACT/ALERT® (cultiva de microrganismos viáveis) não é comprometida por essa anomalia.

Os frascos de hemocultura BACT/ALERT® PF Plus foram incluídos nesta notificação porque compartilham os mesmos lotes de algumas matérias-primas utilizadas na fabricação de lotes de frascos de hemocultura BACT/ALERT® FA Plus e FN Plus impactados; atualmente, não há reclamações de clientes sobre essa questão para os frascos BACT/ALERT® PF Plus. A BioFire e a BioMérieux continuam investigando os lotes subsequentes dos meios produzidos para determinar se foram impactados e, estão coordenando esforços para resolver esse questão.

Tabela 1: Referências impactadas

Referências	Descrição
410851	BACT/ALERT® FA Plus
410852	BACT/ALERT® FN Plus
410853	BACT/ALERT® PF Plus

A causa mais provável é a presença de um nível aumentado de ácido nucleico de *Proteus* não viável em Frascos de Hemocultura BACT/ALERT® (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 BACT/ALERT® (Tabela 1) com vencimento em 02 de Maio de 2019 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 BioMérieux continuarão coordenando esforços para 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 4020: 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 BACT/ALERT® BioMérieux

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 BACT/ALERT® BioMérieux (referências listadas na Tabela 1 da carta ao cliente).

Referências	Descrição
RFIT-ASY-0126	FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) Panel
RFIT-ASY-0127	FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) Panel

☐ 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?

☐ Sim ou ☐ Não

Em caso afirmativo, favor descrever o ocorrido.

DATA

ASSINATURA

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA