Rio de Janeiro, 26 de Abril de 2019.

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO

Nossa referência: FSCA 4280-1 recall

Aumento da taxa de resultados falso-positivos de *Campylobacter* e *Cryptosporidium* envolvendo o FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) - BioFire® (referências: RFIT-ASY-0104 e RFIT-ASY-0116 com validade a partir de 23/10/2019)

Prezado cliente bioMérieux,

O objetivo desta carta é informar-lhe que a bioMérieux recolherá do mercado os kits FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) - BioFire® (referências: RFIT-ASY-0104 e RFIT-ASY-0116 com validade a partir de 23/10/2019).

A bioMérieux notificou a ANVISA no dia 22/03/2019 sobre a questão envolvendo o FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) - BioFire® (referências: RFIT-ASY-0104 e RFIT-ASY-0116 com validade a partir de 23/10/2019) propondo as ações descritas na carta anexada na caixa dos kits para mitigar a questão. A ANVISA não concordou com as ações propostas e nos encaminhou o ofício 0363409194 no dia 24/04/2019 determinando que os kits em questão não sejam comercializados, portanto, os kits comercializados no período entre a notificação e o recebimento do ofício (22/03/2019 até 24/04/2019) serão recolhidos do mercado.

Diante do exposto acima, solicitamos que as seguintes ações sejam tomadas:

- Por favor compartilhe esta notificação com as pessoas adequadas em seu laboratório, guarde uma cópia em seus arquivos e repasse esta informação a todos os setores que utilizam este produto, incluindo aos quais você possa tê-lo encaminhado.

- Não utilize os kits FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) - BioFire® referências RFIT-ASY-0104 e RFIT-ASY-0116 com validade a partir de 23/10/2019 remanescentes em seu estoque.

- Favor segregar os kits remanescentes, preencher o formulário 018113 – Notificação para Recolhimento de Kits de Clientes, encaminhando-o para o e-mail fieldactionsbr@biomerieux.com, para que a bioMérieux possa providenciar o recolhimento dos mesmos.

- Para os testes realizados anteriormente com os kits FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) - BioFire® referências RFIT-ASY-0104 e RFIT-ASY-0116 com validade a partir de 23/10/2019, solicitamos que você discuta com os médicos qualquer problema ou reclamação de resultados reportados anteriormente para determinar qual será a medida apropriada a ser tomada, se necessário. Os resultados devem ser revisados e interpretados considerando todo o contexto clínico do paciente.

- Por favor, é imprescindível que sua instituição preencha o Formulário de Conhecimento (Anexo A) e o envie para o e-mail fieldactionsbr@biomerieux.com.

Seguem abaixo as informações recebidas anteriormente através da carta anexada na caixa do produto. As orientações para confirmação do resultado não mais se aplicam porque o produto será recolhido do mercado.

Descrição do problema:

A BioFire Diagnostics, LLC (BioFire®) identificou um aumento na taxa de resultados falso-positivos para *Campylobacter* e *Cryptosporidium* envolvendo o FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) - BioFire® com validade a partir de 23 de outubro de 2019. A investigação da questão determinou que os resultados falso-positivos estão relacionados à uma amplificação não-específica na etapa da Reação em Cadeia da Polimerase (Polymerase Chain Reaction - PCR) durante o teste e, não à contaminação do painel com estes dois organismos. A BioFire® continua investigando soluções para resolver essa questão.

Em 26 de Fevereiro de 2019, a BioFire® interrompeu, temporariamente, a comercialização do FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) referências RFIT-ASY-0104 e RFIT-ASY-0116. Em 15 de Março fomos comunicados que BioFire® voltou a comercializar o produto com as limitações descritas abaixo.

Limitações:

- Os usuários podem verificar taxas combinadas de resultados falso-positivos para *Campylobacter* e *Cryptosporidium* variando entre 0 e 9% utilizando o FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) - BioFire®. É esperado que a maioria dos produtos apresente taxas de resultados falso-positivos abaixo de 3%.

- **Para amostras com resultado positivo para *Campylobacter* e / ou *Cryptosporidium* utilizando o FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) - BioFire®:**
    - Os resultados devem ser confirmados por um novo teste utilizando um novo kit FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) - BioFire® ou por um método alternativo para *Campylobacter* e / ou *Cryptosporidium*. Apenas os resultados do teste confirmatório (novo teste com FilmArray® Painel Gastrointestinal ou teste alternativo) para *Campylobacter* e / ou *Cryptosporidium* devem ser relatados (verificar Figura 1).

- Se o teste confirmatório for realizado com o FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) - BioFire®, é esperada uma especificidade total (> 99%) para ambos os microrganismos, mas também pode resultar em uma pequena redução na sensibilidade (em aproximadamente 2 - 2,5% - de 97,1% para 94,7% para *Campylobacter*; e de 100% para 98,1% para *Cryptosporidium*) em comparação ao desempenho relatado no Manual de Instruções (verificar Tabela 1).

- Se não houver suspeita de *Campylobacter* e / ou *Cryptosporidium*, os usuários podem optar por não relatar / suprimir os testes iniciais para *Cryptosporidium* ou *Campylobacter*.

- Se o teste confirmatório for realizado com o FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) - BioFire® e, houver uma discrepância entre o primeiro e o segundo teste - outros organismos estiverem presentes em níveis baixos (isto é, próximo ou no Limite de Detecção) - o manual recomenda relatar os resultados do primeiro teste; no entanto, os usuários devem avaliar o quadro clínico para determinar o andamento da ação e podem optar por confirmar os resultados com outro método.

- Os resultados discrepantes entre o primeiro e o segundo teste devem ser relatados à central de Atendimento ao Cliente bioMérieux (informações de contato abaixo).

- Os resultados do FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) - BioFire® devem ser correlacionados com histórico do paciente, dados epidemiológicos e outros dados disponíveis ao médico que acompanha o paciente. A detecção desses organismos não implica que sejam infecciosos ou sejam os agentes causadores dos sintomas clínicos.

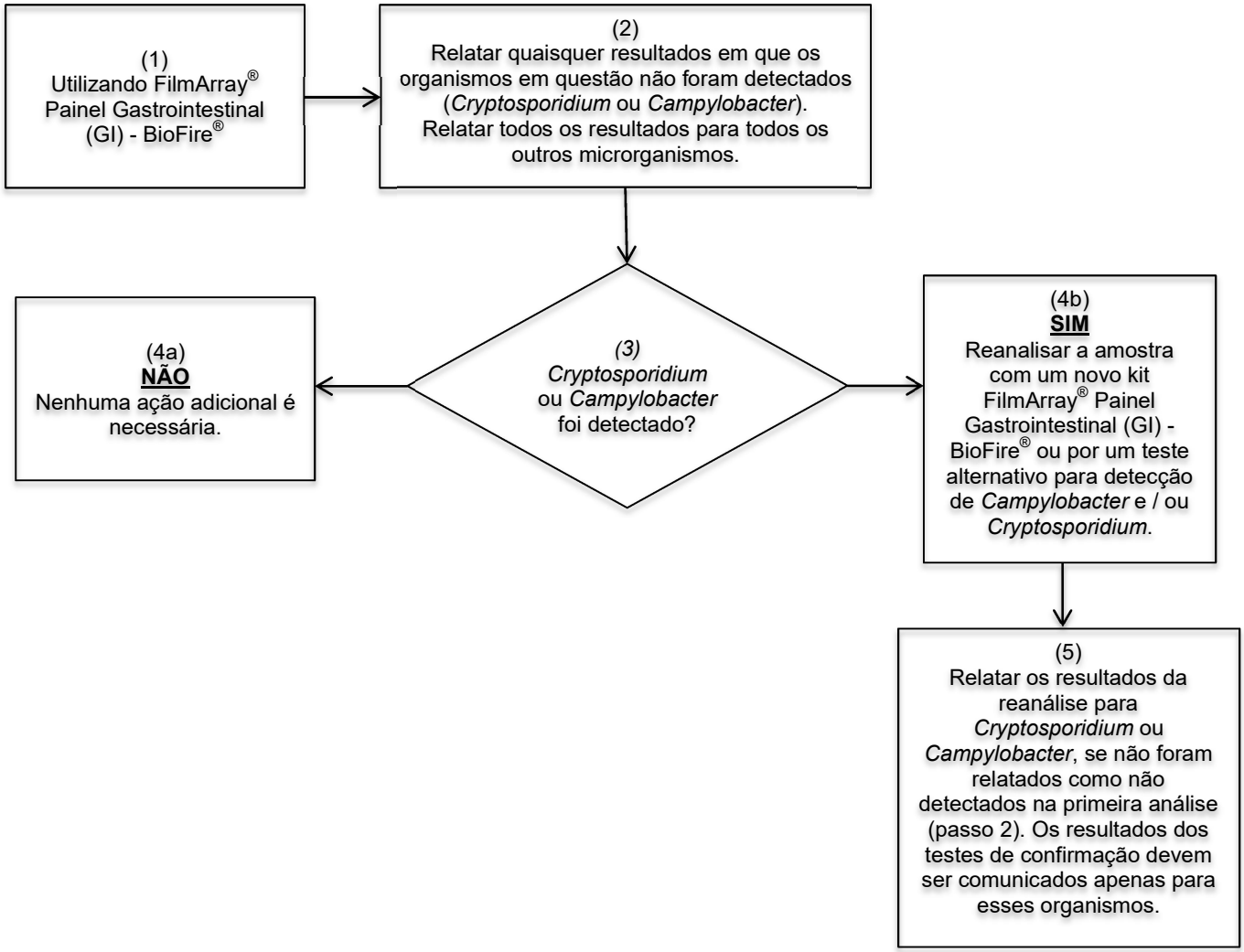

Tabela 1. Efeitos esperados de desempenho do produto apresentando resultados falso-positivos e após reanálise (utilizando um o segundo FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) - BioFire® para reanálise):

Organismo	Desempenho Esperado	Sensibilidade	Especificidade
Campylobacter	Confirmação de desempenho do produto (dados de avaliação clínica)	97.1%	98.4%
	Desempenho esperado com taxa máxima de falso-positivos [produto impactado]	97.2%	92.4%
	Desempenho esperado após a reanálise (utilizando um o segundo FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) - BioFire® para reanálise)	**94.7%**	**99.4%**
Cryptosporidium	Confirmação do desempenho do produto (dados de avaliação clínica)	99-100%	99.6%
	Desempenho esperado com taxa máxima de falso-positivos [produto impactado]	99.1%	93.6%
	Desempenho esperado após a reanálise (utilizando um o segundo FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) - BioFire® para reanálise)	**98.1%**	**99.6%**

Ações a serem tomadas pela BioFire®:

- A BioFire® continuará investigando soluções para esta questão.
- A BioFire® comunicará quando: a questão for resolvida; as limitações acima puderem ser removidas.

A bioMérieux está comprometida em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa questão tenha causado à sua instituição. Se houver qualquer questionamento ou dúvida, entre em contato através do e-mail contato@biomerieux.com ou pelo telefone 0800 026 48 48.

A bioMérieux agradece a sua compreensão neste assunto.

Atenciosamente,

Gestão de Field Actions

Atendimento Integrado ao Cliente

bioMérieux Brasil

Anexo A: Formulário de Conhecimento

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO

FSCA 4280 - 1 recall – Aumento da taxa de resultados falso-positivos para *Campylobacter* e *Cryptosporidium* utilizando o FilmArray® Painel Gastrointestinal (GI) - BioFire® RFIT-ASY-0104 e RFIT-ASY-0116 com validade a partir de 23/10/2019.

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

Informações do cliente:

Código: _____ Instituição: _____

Endereço: _____

Cidade, Estado e CEP: _____

Contato: _____

Cargo: _____

E-mail e telefone: _____

Informações do produto:

Referência	Descrição
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 pack)
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 pack)
Ambos com validade a partir de 23/10/2019	

Questionamentos:

	Sim	Não
1. Você leu esta Notificação Urgente de Correção de Produto referente ao aumento do risco de resultados falsos positivos para *Campylobacter* e *Cryptosporidium* utilizando o Painel Gastrintestinal FilmArray® (Ref.: RFIT-ASY-0104 e RFIT-ASY-0116 com validade a partir de 23/10/2019)?		
2. Você implementou as ações conforme indicado nesta Notificação Urgente de Recolhimento de Produto? Se não, indique o motivo na seção Comentários abaixo.		
3. Você recebeu relatos de doença ou injúria relacionados à questão descrita?		
Comentários:		

Assinatura: _____ Data: _____