



Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2019.

ERRATA À NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO

Nossa referência: FSCA 4280-2

Atualização de investigação, ações necessárias e recomendadas:

Cadastros na ANVISA instrumentos impactados:

FilmArray 2.0: 10158120704 e FilmArray Torch: 10158120712

Cadastro na ANVISA instrumento não impactado:

FilmArray 1.5: 10158120685

Assunto: Atualização do Software do Módulo da Bolsa dos instrumentos FilmArray Torch e FilmArray 2.0, para o painel BioFire® FilmArray® GI (Refs.: RFIT-ASY-0104 e RFIT-ASY-0116).

Prezado cliente,

Primeiramente destacamos que atualização do software do módulo da bolsa nos instrumentos acima citados, substitui as ações determinadas pelo FSCA 4280-1 e pelo Alerta Sanitário 2860 (recall).

A ação de atualização do software do módulo da bolsa para o painel BioFire® FilmArray® GI, é mandatória para os instrumentos FilmArray Torch e recomendada para o instrumento FilmArray 2.0.

Atualização de Investigação

As taxas de resultados falso-positivos para Painéis BioFire® FilmArray® GI realizados nos sistemas BioFire® FilmArray® 1.5 ou BioFire® FilmArray® 2.0 foram encontrados dentro das declarações de produtos publicados da BioFire. Os painéis BioFire® FilmArray® GI realizados em qualquer um destes sistemas já não requerem testes de confirmação previamente recomendados para *Campylobacter* e *Cryptosporidium* (carta do cliente emitida em março de 2019, <https://www.online-ifu.com/ITIGI2357>).

Ação realizada pela BioFire:

A BioFire validou uma versão atualizada do software BioFire GI Panel Pouch Module que melhora o controle de temperatura durante o teste no Painel BioFire® FilmArray® GI no Sistema BioFire® FilmArray® e reduz o risco aumentado de falsos positivos relacionados. Esta atualização não afeta os parâmetros de termociclagem e não altera o desempenho esperado do Painel BioFire® FilmArray® GI. O software atualizado torna o Sistema BioFire® FilmArray® menos suscetível a interações químicas não específicas, mantendo altas temperaturas entre as etapas de nested-PCR que ocorrem nos reagentes do Painel BioFire® FilmArray® GI.



Ações a serem realizadas nos usuários do Painel BioFire GI

Usuários do sistema BioFire® FilmArray® 2.0

- **Recomendado:** Atualize o Software BioFire GI Panel Pouch Module.
 - Testes confirmatórios previamente recomendados para *Campylobacter* e *Cryptosporidium* podem ser interrompidos e os resultados podem ser relatados normalmente.

Usuários do sistema BioFire® FilmArray® 1.5

- **Nenhuma ação é necessária:** A BioFire não atualizou o Software do Panel Pouch Module Gastrointestinal (GI) para o Sistema BioFire 1.5.
- Testes confirmatórios previamente recomendados para *Campylobacter* e *Cryptosporidium* podem ser interrompidos e os resultados podem ser relatados normalmente.

Informação adicional

A BioFire não continuará a fornecer crédito aos usuários do **BioFire® FilmArray® 1.5** ou do **BioFire® FilmArray® 2.0**, como recomendado anteriormente, o teste confirmatório para *Campylobacter* e *Cryptosporidium* **não é mais necessário** para os Painéis de BioFire® FilmArray® GI realizados em qualquer um desses sistemas.

O cronômetro de contagem regressiva exibido para o tempo de execução do Painel BioFire GI, que foi originalmente definido em 65 minutos, foi atualizado para exibir 75 minutos com o software atualizado do Pouch Module. Essa alteração de exibição foi feita para refletir melhor os tempos de execução observados para os usuários do Sistema **BioFire® FilmArray® 2.0**.

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 SEGURANÇA NO CAMPO: CORREÇÃO DE PRODUTO

FSCA 4280 - 2 – Modificação do Painel Gastrointestinal (GI) do BioFire® FilmArray® (Parte nº: RFIT-ASY-0104 e RFIT-ASY-0116) Software BioFire GI Panel Pouch Module para Painel Gastrointestinal BioFire® FilmArray® (GI)

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)



Questionamentos:

Usuários do Sistema BioFire® FilmArray® 2.0	Sim	Não
1. Li e entendi as instruções no Notificação Urgente de Correção de Produto.		
2. Recomendada: Todos os sistemas BioFire® 2.0 da minha instituição foram atualizados para a versão 2.0.1 do software BioFire® Gastrointestinal Pouch Module.		
3. Você recebeu relatos de doença ou lesão relacionada ao problema descrito?		
Usuários do Sistema BioFire® FilmArray® 1.5	Sim	Não
1. Li e entendi as instruções no Notificação Urgente de Correção de Produto.		
2. Você recebeu relatos de doença ou lesão relacionada ao problema descrito?		
Comentários:		

Assinatura: _____

Data: _____