



Rio de Janeiro, 18 de Fevereiro de 2020.

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO

Nossa referência: FSCA 4593 – Aumento do risco de resultados falso positivos de *Proteus* usando o painel de identificação de hemocultura BioFire® FilmArray® (BCID) (referência: RFIT-ASY-0126 e RFIT-ASY-0127) com frascos de hemocultura bioMérieux BACT/ALERT®.

Prezado cliente bioMérieux,

O objetivo desta carta é informar que a BioFire Diagnostics, LLC identificou um risco aumentado de resultados falso positivos de *Proteus* (aparecendo como *Enterobacteriaceae* / *Proteus* no relatório do teste) quando o Painel BioFire BCID é usado com alguns frascos de hemocultura BACT/ALERT® (consulte a Tabela 1) com datas de validade de 19SEP2020 e posteriores.

Tabela 1 – Frascos afetados:

Frasco de hemocultura BACT/ALERT® Referência	Descrição
410851	BACT/ALERT® FA Plus
410852	BACT/ALERT® FN Plus
410853	BACT/ALERT® PF Plus
259790	BACT/ALERT® SN

A causa mais provável para esse risco é a presença de um nível aumentado de ácido nucleico da bactéria *Proteus* spp não viável em frascos de hemocultura BACT/ALERT® (Tabela 1). **A presença de organismo não viável não compromete a função pretendida dos frascos de hemocultura (cultura de microrganismos viáveis).** No entanto, o painel BioFire BCID detecta o ácido nucleico de organismos viáveis e não viáveis. Os falsos positivos observados do *Proteus* são normalmente vistos como múltiplos positivos no painel BioFire BCID, porque uma hemocultura positiva é um pré-requisito para um teste BCID.

A literatura do produto Painel BioFire BCID inclui as seguintes limitações:

- Os meios de hemocultura podem conter organismos não viáveis e / ou ácido nucleico em níveis que podem ser detectados pelo painel BioFire BCID, levando a resultados de testes falso positivos. Normalmente, esses falso positivos estarão presentes com um ou mais resultados verdadeiro positivos adicionais porque o Painel BioFire BCID também detectará o organismo que está crescendo no frasco de cultura.
- Em alguns casos, o resultado da coloração de Gram e os resultados do painel BioFire BCID podem ser discrepantes (por exemplo, a detecção de cocos gram-positivos pelo painel BioFire BCID quando cocos gram-positivos não foram observados na coloração de Gram). Nesses casos, os resultados do painel BioFire BCID devem ser confirmados (por exemplo, por cultura) antes da notificação, a menos que o resultado seja concordante com outros achados laboratoriais, epidemiológicos ou clínicos.



Ações a serem tomadas pela bioMérieux:

A bioMérieux Brasil em atenção aos critérios regulatórios sanitários, de qualidade e segurança para seus clientes, notificará a presente ação de campo à ANVISA e informará sua decisão de paralisar temporariamente a importação e comercialização do painel o FilmArray BCID no mercado brasileiro, até que as investigações em andamento no site fabril (Biofire), tenham sido concluídas.

Ações a serem tomadas pelo cliente:

- Interromper o uso do painel o FilmArray BCID.
- Preencher o Formulário de Confirmação no Anexo A e envie para o e-mail fieldactionsbr@biomerieux.com como confirmação do recebimento deste aviso.
- Informar neste formulário a quantidade que V.Sa. ainda tiver em estoque, para que possamos fornecer o crédito.

Ações a serem tomadas pela BioFire:

- As equipes da BioFire e da bioMérieux estão coordenando esforços para resolver esse problema e fornecerão uma comunicação de acompanhamento quando essa situação for resolvida.

Se houver qualquer questionamento ou dúvida, entre em contato através do e-mail suportebmx@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 4593 – Aumento do risco de resultados falso positivos de *Proteus* usando o painel de identificação de hemocultura BioFire® FilmArray® (BCID) (referência: RFIT-ASY-0126 e RFIT-ASY-0127) com frascos de hemocultura bioMérieux BACT/ALERT®.

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: _____

Informação do Produto :

Referência	Descrição
RFIT-ASY-0126	Painel de identificação de hemocultura BioFire® FilmArray® (BCID)
RFIT-ASY-0127	Painel de identificação de hemocultura BioFire® FilmArray® (BCID)

Questionamentos:

	Sim	Não
1. Você leu a Notificação Urgente de Correção de Produto em anexo referente ao Aumento do risco de resultados falso positivos de <i>Proteus</i> usando o painel de identificação de hemocultura BioFire® FilmArray® (BCID) (referência: RFIT-ASY-0126 e RFIT-ASY-0127) com frascos de hemocultura bioMérieux BACT/ALERT®?		
2. Você implementou as ações necessárias conforme indicado nesta Notificação Urgente de Correção de Produto? Em caso negativo, descreva o motivo abaixo.		
3. Você recebeu relatos de doença ou injúria relacionados à questão descrita?		

Comentários:

Assinatura: _____

Data: _____

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA