



Rio de Janeiro, 12 de Agosto de 2020.

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO

Nossa referência: FSCA 4866

Erro na tradução das instruções de uso da Bula e do Guia Rápido para Português-Brasil do Painel Pneumonia BioFire® FilmArray®

Prezado cliente bioMérieux,

O objetivo desta carta é informar a você que a BioFire Diagnostics, LLC, uma subsidiária da bioMérieux, identificou um erro de tradução do Inglês para o Português no Guia Rápido do Painel Pneumonia BioFire Português-Brasil (PT-BR), referência RFIT-PRT-0743, revisão 01 e na Bula do Painel Pneumonia BioFire Português-Brasil (PT-BR), referência RFIT-PRT-0742, revisão 02. Seguindo as instruções de uso conforme descrito nos documentos citados acima, pode levar a resultados falsos negativos com o Painel de Pneumonia da BioFire.

Guia Rápido do Painel Pneumonia BioFire (referência RFIT-PRT-0743, revisão 01):

As instruções do Guia Rápido (<https://www.online-ifu.com/ITI0080/14819/PT-BR>) indicam "retire o swab" e descarte "o swab" na etapa 3d, conforme texto destacado em amarelo na **Figura 1**:

Etapa 3: Preparar a mistura de amostra

- a. Segure a ampola de Sample Buffer (Tampão de amostra) com a ponta virada para cima e aperte firmemente a aba de plástico texturizado na lateral da ampola até que a vedação encaixe.

NOTA: Não toque na ponta da ampola.

- b. Transfira o Sample Buffer (Tampão de amostra) para o **Sample Injection Vial (Frasco de injeção de amostra)** apertando lentamente e com força, seguido de um segundo aperto.

NOTA: Evite gerar excesso de espuma.

- c. Use o Sample Swab (Swab da amostra) para agitar a amostra inteira por ~10 segundos.
- d. Coloque a extremidade do swab no **Sample Injection Vial (Frasco de injeção de amostra)** e, em seguida, **retire o swab**. Descarte **o swab** em um recipiente apropriado e feche bem a tampa do **Sample Injection Vial (Frasco de injeção de amostra)**.
- e. Inverta o **Sample Injection Vial (Frasco de injeção de amostra)** **3 vezes** e, em seguida, retorne para o **compartimento vermelho** da Pouch Loading Station (Estação de introdução de bolsa).

Figura 1: Instruções incorretas para manuseio do swab no Guia Rápido atual

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



As instruções corretas deveriam ser quebre “a haste do swab” e descarte “a haste do swab”, conforme texto destacado em verde na **Figura 2**:

Etapa 3: Preparar a mistura de amostra

- a. Segure a ampola de Sample Buffer (Tampão de amostra) com a ponta virada para cima e aperte firmemente a aba de plástico texturizado na lateral da ampola até que o selo de vedação se quebre.

NOTA: Não toque na ponta da ampola.

- b. Transfira o Sample Buffer (Tampão de amostra) para o **Sample Injection Vial (Frasco de injeção de amostra)** apertando lentamente e com força, seguido de um segundo aperto.

NOTA: Evite gerar excesso de espuma.

- c. Use o Sample Swab (Swab da amostra) para agitar a amostra inteira por ~10 segundos.
- d. Coloque a extremidade do swab no **Sample Injection Vial (Frasco de injeção de amostra)** e, em seguida, quebre **a haste do swab**. Descarte **a haste do swab** em um recipiente apropriado e feche bem a tampa do **Sample Injection Vial (Frasco de injeção de amostra)**.
- e. Inverta o **Sample Injection Vial (Frasco de injeção de amostra)** **3 vezes** e, em seguida, retorne para o **compartimento vermelho** da Pouch Loading Station (Estação de introdução de bolsa).

Figura 2: Instruções corretas para manuseio do swab

Bula do Painel Pneumonia BioFire (referência RFIT-PRT-0742, revisão 02):

As instruções da Bula (<https://www.online-ifu.com/ITI0075/25047/PT-BR>) indicam "retire o swab" na etapa 3 e descarte "o swab" na etapa 4, conforme texto destacado em amarelo na **Figura 3**:

2. Utilizando o Sample Swab (Swab de amostra) fornecido no kit de teste, agite bem a amostra semelhante a LBA ou a escarro durante cerca de 10 segundos.
3. Coloque a extremidade do Sample Swab (Swab de amostra) no **Sample Injection Vial (Frasco de injeção de amostra)** e, em seguida, **retire o swab**.
4. Feche firmemente a tampa do **Sample Injection Vial (Frasco de injeção de amostra)** e descarte **o swab** no recipiente apropriado para materiais de risco biológico.
5. Remova o **Sample Injection Vial (Frasco de injeção de amostra)** da Pouch Loading Station (Estação de carregamento de bolsa) FilmArray e inverta o frasco pelo menos 3 vezes para misturar.
6. Retorne o **Sample Injection Vial (Frasco de injeção de amostra)** ao **compartimento vermelho** da Pouch Loading Station (Estação de carregamento de bolsa) FilmArray.

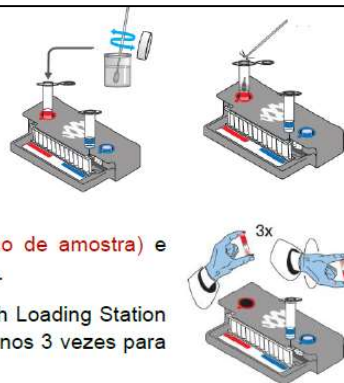


Figure 3: Instruções incorretas para manuseio do swab na Bula atual



As instruções corretas deveriam ser “quebre a haste do swab” na etapa 3 e descarte “a haste do swab” na etapa 4, conforme texto destacado em verde na **Figura 4**:

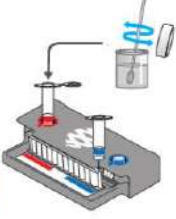
<ol style="list-style-type: none">2. Utilizando o Sample Swab (Swab de amostra) fornecido no kit de teste, agite bem a amostra semelhante a LBA ou a escarro durante cerca de 10 segundos.3. Coloque a extremidade do Sample Swab (Swab de amostra) no Sample Injection Vial (Frasco de injeção de amostra) e, em seguida, quebre a haste do swab.4. Feche firmemente a tampa do Sample Injection Vial (Frasco de injeção de amostra) e descarte a haste do swab no recipiente apropriado para materiais de risco biológico.5. Remova o Sample Injection Vial (Frasco de injeção de amostra) da Pouch Loading Station (Estação de carregamento de bolsa) FilmArray e inverta o frasco pelo menos 3 vezes para misturar.6. Retorne o Sample Injection Vial (Frasco de injeção de amostra) ao compartimento vermelho da Pouch Loading Station (Estação de carregamento de bolsa) FilmArray.	
--	---

Figura 4: Instruções corretas para manuseio do swab

Ações a serem implementadas pelo cliente:

- Ao utilizar o Painel Pneumonia BioFire, siga as instruções corretas sobre o manuseio do swab, conforme descrito na Figura 2 (Guia Rápido) e na Figura 4 (Bula) desta notificação.
- Por favor, preencha Formulário de Conhecimento em anexo e o envie para o e-mail fielddactionsbr@biomerieux.com.

Ações a serem implementadas pela BioFire:

- As equipes da BioFire estão coordenando esforços para corrigir os erros encontrados na Bula e no Guia Rápido do Painel Pneumonia BioFire. As correções serão implementadas em Setembro de 2020 e comunicadas à você.

Se você tiver algum questionamento ou dúvida, por favor, não hesite em entrar em contato através do e-mail suportebmx@biomerieux.com e pelo telefone 0800 026 4848.

Agradecemos pela compreensão.

Atenciosamente,

Gestão de Field Actions

Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Anexo A: Formulário de Conhecimento

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO: CORREÇÃO DE PRODUTO

FSCA 4866 – Erro na tradução das instruções de uso da Bula e do Guia Rápido para Português-Brasil do Painel Pneumonia BioFire® FilmArray®

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-0144	Painel Pneumonia FilmArray® (30 kit)
RFIT-ASY-0145	Painel Pneumonia FilmArray® (6 kit)

Questionamentos:

	Sim	Não
1. Você leu esta Notificação Urgente de Segurança no Campo referente ao erro na tradução das instruções de uso da Bula (RFIT-PRT-0742, rev.02) e do Guia Rápido (RFIT-PRT-0743, rev. 01) do Painel Pneumonia BioFire® FilmArray® ?		
2. Você implementou as ações conforme indicado nesta Notificação Urgente de Correção 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: _____

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA