



Rio de Janeiro, 11 de Fevereiro de 2021.

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO

Nossa referência: FSCA 5046

Aumento do risco de resultados falso-positivos para *Pseudomonas aeruginosa* utilizando o Painel BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) – referências RFIT-ASY-0126 e RFIT-ASY-0127 – com Frascos de Hemocultura BD BACTEC™

Prezado cliente bioMérieux,

O objetivo desta carta é informar-lhe que a BioFire Diagnostics, LLC identificou um aumento do risco de resultados falso-positivos para *P. aeruginosa* quando o Painel BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) é utilizado com certos tipos de Frascos de Hemocultura BD BACTEC™ (ver Tabela 1) com data de validade em 31/07/2021 e 31/08/2021.

Tabela 1: Referências impactadas

Referência de frascos de hemocultura BD	Descrição
442023	BD BACTEC™ Plus Aerobic medium in plastic vials
442020	BD BACTEC™ Peds Plus medium in plastic vials

A causa mais provável para o risco de resultados falso-positivos é a presença de um nível aumentado de ácido nucleico de *P. aeruginosa* não viável em Frascos de Hemocultura BD BACTEC™ (Tabela 1). **A presença de microrganismos não viáveis não compromete a função pretendida dos frascos de hemocultura (cultura de microrganismos viáveis).** No entanto, o Painel BioFire® FilmArray® BCID detecta o ácido nucléico de microrganismos viáveis e não viáveis. Os resultados falso-positivos observados são tipicamente apresentados como múltiplos positivos com o Painel BioFire® FilmArray® BCID porque uma cultura positiva é um pré-requisito para o teste BCID.

A literatura sobre o Painel BioFire® FilmArray® BCID inclui as seguintes limitações:

- Os meios de hemocultura podem conter microrganismos não viáveis e / ou ácido nucléico em níveis que podem ser detectados pelo Painel BioFire® FilmArray® BCID, 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 alguns casos, o resultado da coloração de Gram e os resultados do Painel BioFire® FilmArray® BCID podem ser discrepantes (por exemplo, detecção de cocos gram-positivos pelo BioFire® FilmArray® BCID Panel quando cocos gram-positivos não foram observados na coloração de Gram). Nestes casos, os resultados devem ser confirmados (por exemplo, por cultura) antes de serem relatados, a menos que os resultados estejam correlacionados com outros achados laboratoriais, epidemiológicos ou clínicos.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Ações a serem realizadas pelo cliente:

- Se o Painel BioFire® FilmArray® BCID for utilizado para testar amostras provenientes de Frascos de Hemocultura BD BACTEC™ (ver Tabela 1) com data de validade em 31/07/2021 e 31/08/2021, os resultados positivos para *P. aeruginosa* devem ser confirmados por outro método antes de serem reportados.
- Preencha o Formulário de Conhecimento desta Notificação Urgente de Segurança no Campo (Anexo A) e o envie para o e-mail fieldactionsbr@biomerieux.com.

A bioMérieux está comprometida em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade e pede 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 com essa questão.

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

FSCA 5046 – Aumento do risco de resultados falso-positivos para *Pseudomonas aeruginosa* utilizando o Painel BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) – referências RFIT-ASY-0126 e RFIT-ASY-0127 – com Frascos de Hemocultura BD BACTEC™

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:

Código: _____ Instituição: _____

Endereço: _____

Cidade, Estado e CEP: _____

Contato: _____

Cargo: _____

E-mail e telefone: _____

Informações do produto:

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

Questionamentos:

	Sim	Não
1. Você leu esta Notificação Urgente de Segurança no Campo referente ao aumento do risco de resultados falsos positivos para <i>P. aeruginosa</i> utilizando o Painel BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) (Ref.: RFIT-ASY-0126 e RFIT-ASY-0127) com Frascos de Hemocultura BD BACTEC™?		
2. Você implementou as ações conforme indicado nesta Notificação Urgente de Segurança no Campo? 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 Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA