



Rio de Janeiro, Junho de 2021.

Aviso de Segurança de Campo Urgente

Nossa referência: FSCA 5183

Aumento do risco de resultados falso-negativos de Adenovírus usando o painel BioFire® FilmArray® Pneumonia (PN) (RFIT-ASY-0144) com prazo de vencimento igual ou menor do que 6 meses

Prezado cliente bioMérieux,

O objetivo desta carta é informá-lo de que a BioFire Diagnostics, LLC identificou um potencial risco de obter taxas aumentadas de resultados falso negativos de Adenovírus ao usar o Painel BioFire® PN.

Esses potenciais resultados falso negativos de Adenovírus ocorrem devido a uma redução de 10-100x na sensibilidade, especificamente para Adenovírus espécie C, ao usar os kits de painel BioFire® PN com menos de 6 meses para o vencimento.

- O desempenho do teste **NÃO** é afetado se os kits estiverem a mais de 6 meses da data de validade.
- O desempenho para outras espécies de adenovírus (por exemplo, A, B, D, E, F e G) **NÃO** é afetado.
- Os testes para adenovírus em todos os outros painéis respiratórios BioFire® **NÃO** são afetados.

O possível impacto de um resultado falso negativo de adenovírus para doença leve a moderada causada por adenovírus C em pessoas imunocompetentes é sério se o resultado falso negativo influenciar o atendimento ao paciente de modo que o paciente permaneça ou seja colocado em terapia antimicrobiana desnecessária (ou seja, o clínico não pode descartar infecção bacteriana). A continuação de antibióticos desnecessários e/ou tratamento prolongado com antibióticos pode apresentar riscos associados à medicação. Além disso, se o medicamento for administrado por via intravenosa, o local pode infeccionar ou causar um coágulo sanguíneo. Os riscos associados a medicamentos são comuns, mas geralmente não são fatais e são reversíveis. Mas, algumas vezes, os eventos adversos podem prolongar a permanência no hospital.

O risco geral para pacientes imunocomprometidos, em particular pacientes transplantados, é crítico. Um resultado falso negativo pode levar ao aumento da morbidade e potencialmente à morte devido à falta de terapia antiviral apropriada, que é considerada a prática padrão para o tratamento de doença por adenovírus grave, progressiva ou disseminada na maioria dos centros de transplante. Observe que o desempenho deste teste não foi estabelecido para indivíduos imunocomprometidos.

Se estiver usando um painel BioFire® PN que esteja a 6 meses ou menos do vencimento, confirme todos os resultados negativos de adenovírus de pacientes com suspeita de infecção por Adenovírus C por meio de outro método antes de relatar esses resultados (por exemplo, considere os resultados do teste de um swab nasofaríngeo com um outro painel respiratório como o BioFire® Respiratory 2.1) **ou, como alternativa, o resultado negativo para Adenovírus no painel BioFire® PN não deve ser relatado.**

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Ações a serem tomadas pelo cliente:

- Examine imediatamente seu estoque para produtos identificados nessa comunicação.
 - Se você identificar painéis BioFire® PN afetados em seu inventário (ou seja, painéis BioFire® PN com prazo de validade igual ou menor do que 6 meses), você pode continuar usando o produto: no entanto, quando há suspeita de infecção por Adenovírus C, os resultados negativos para adenovírus devem ser confirmados por outro método antes de relatar os resultados do teste aos médicos ou, como alternativa, o resultado negativo para Adenovírus no painel BioFire® PN não deve ser relatado.
- Se você distribuiu este produto posteriormente, identifique seus clientes e notifique-os imediatamente sobre essa comunicação.
- Preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento anexo o mais rápido possível e envie para o e-mail fieldactionsbr@biomerieux.com como confirmação do recebimento deste aviso.

Ações a serem tomadas pela BioFire:

- A BioFire está investigando este problema e monitorando de perto os relatórios de campo. Se informações adicionais pertinentes forem descobertas, você será notificado.

Se tiver perguntas ou dúvidas, por favor, entre em contato através do telefone **0800 026 48 48** ou e-mail suportebmx@biomerieux.com. A autoridade (reguladora) competente de seu país foi informada sobre esta comunicação aos clientes. Obrigado pela sua compreensão e paciência neste assunto.

Atenciosamente,

Gestão de Field Actions

Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Anexo A – Formulário de Conhecimento

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

FSCA - 5183 - Aumento do risco de resultados falso-negativos de Adenovírus usando o painel BioFire® FilmArray® Pneumonia (PN) (RFIT-ASY-0144) com prazo de vencimento igual ou menor do que 6 meses

Informações do Cliente:

Número: _____ Nome da Instituição: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Nome do Contato: _____

Cargo: _____ Telefone: _____

Informações do Produto:

REF #	Nome do Produto
RFIT-ASY-0144	BioFire® FilmArray® Pneumonia Panel

Questões:

	Sim	Não
1. Reconheço o recebimento da carta bioMérieux referente ao "Aumento do risco de resultados falso-negativos de adenovírus usando o painel BioFire® FilmArray® Pneumonia (PN) (RFIT-ASY-0144) com prazo de vencimento igual ou menor do que 6 meses".		
2. Implementei as ações necessárias conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente. Em caso negativo, indique o motivo na seção "Comentários".		
3. Encontrei impacto nos resultados dos pacientes, ou relatos de doença ou lesão relacionada ao problema identificado? Caso afirmativo, favor informar na seção "Comentários".		

Comentários:

--

Assinatura: _____ Data: _____

É importante que preencha este Formulário de Confirmação e devolva-o à bioMérieux.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA