



Rio de Janeiro, Maio de 2023.

## Notificação de Correção de Produto

Referência interna: FCA 5747

### Painel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) (RFIT-ASY-0104 & RFIT-ASY-0116) Atualização de Software do Painel

Prezado cliente BIOFIRE® FILMARRAY®,

O objetivo desta carta é informar que a bioMérieux emitiu uma Ação Corretiva de Campo, FCA 5747, para uma atualização obrigatória do módulo do Painel Gastrointestinal (GI) BIOFIRE® FILMARRAY® para garantir que todos os clientes do Painel BIOFIRE GI estejam usando a Versão de software atualizada (FLM2-SFW-0040 v2.0.3.1).

Tivemos um aumento no número de resultados não confirmados de *Cryptosporidium* (ou seja, resultados “falsos positivos”) de clientes que usam o painel BIOFIRE GI. O painel BIOFIRE GI contém dois ensaios para a detecção de *Cryptosporidium*: Crypt 1 e Crypt 2. Um subconjunto de resultados não confirmados de *Cryptosporidium* parece ser causado por um produto não específico que está sendo gerado pelo ensaio Crypt 2. Este produto de amplificação está sendo erroneamente interpretado como “positivo” pelo software atual, levando a um resultado de detecção de *Cryptosporidium*. Até o momento, esse produto raro e não específico foi observado em uma pequena fração de amostras de pacientes e não houve correlação com lotes de reagentes específicos, módulos FILMARRAY ou meio Cary Blair.

A atualização do software do módulo (FLM2-SFW-0040 v2.0.3.1) relatada por esta FCA corrige essa interpretação errônea da amplificação não específica do ensaio Crypt 2 que pode gerar resultados falsos positivos de *Cryptosporidium*. Esta atualização de software do módulo de bolsa não afeta a detecção do ensaio *Cryptosporidium* nem o desempenho do painel BIOFIRE GI.

#### Ações necessárias a serem tomadas pelo cliente:

- Atualizar o Software do painel BIOFIRE GI:
  - O software BIOFIRE GI Pouch Module atualizado e as instruções para instalação podem ser baixados no seguinte endereço: <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITIFA20GI21>. Por favor, leia a nota técnica **ANTES** da instalação: [www.biofiredx.qarad.eifu.online/ITI/all/?keycode=ITIG1952](http://www.biofiredx.qarad.eifu.online/ITI/all/?keycode=ITIG1952)
    - A nota técnica e o download não podem ser abertos pelo navegador Firefox; por favor utilizar um navegador diferente.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



- Assim que o software do módulo for atualizado, preencha o Formulário de Conhecimento em anexo e devolva para [fieldactionsbr@biomerieux.com](mailto:fieldactionsbr@biomerieux.com). Isso confirmará que você atualizou o software do painel BIOFIRE GI para a versão mais recente.

Caso não seja usuário do painel BioFire FilmArray G.I, ainda assim seu equipamento por medida de segurança será atualizado.

Se tiver alguma dúvida não hesite em entrar em contato com o representante local da bioMérieux.

Atenciosamente,

*Gestão de Field Actions*

**Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)**

bioMérieux Brasil

DocuSigned by:

*Luciana MARNET*

C72F71C80F214F0...

**bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**



## Anexo A – Formulário de Conhecimento

### Ação Corretiva de Campo

FSCA 5747 Painel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) (RFIT-ASY-0104 & RFIT-ASY-0116)  
Atualização de Software do Painel

#### Informações do Cliente:

Número: \_\_\_\_\_ Nome da Instituição: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

Nome do Contato: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

#### Informações do Produto:

Produto	Descrição
RFIT-ASY-0104 (6 embalagens) & RFIT-ASY-0116 (30 embalagens) Software	Painel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI)

#### Questões:

	Sim	Não
1. Li o Aviso de Correção de Campo sobre a Atualização obrigatória do Software do Painel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI)?		
2. Implementei as ações indicadas neste Aviso de Correção de Campo? Se sim, assinale a caixa "Sim". Se "Não", informe o motivo na seção de Comentários.		

#### Comentários:

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

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

**bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**

**Certificate Of Completion**

Envelope Id: 5B0675610AE4414CB8EA30722A27E87D	Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: FCA 5747 - Carta Cliente_05_06.docx	
Source Envelope:	
Document Pages: 3	Signatures: 1
Certificate Pages: 1	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
Envelopeld Stamping: Disabled	Luciana MARNET
Time Zone: (UTC-05:00) Eastern Time (US & Canada)	376 CHEMIN DE L ORME
	MARCY L'ETOILE, France 69280
	luciana.marnet@biomerieux.com
	IP Address: 187.44.101.73

**Record Tracking**

Status: Original	Holder: Luciana MARNET	Location: DocuSign
6/5/2023 10:01:37 AM	luciana.marnet@biomerieux.com	

**Signer Events**

Luciana MARNET  
luciana.marnet@biomerieux.com  
Security Level: Email, Account Authentication  
(None)

**Signature**

DocuSigned by:  
  
C72F71C80F214F0...

Signature Adoption: Pre-selected Style  
Using IP Address: 187.44.101.73

**Timestamp**

Sent: 6/5/2023 10:02:25 AM  
Viewed: 6/5/2023 10:02:42 AM  
Signed: 6/5/2023 10:02:57 AM

**Electronic Record and Signature Disclosure:**  
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
<b>Editor Delivery Events</b>	<b>Status</b>	<b>Timestamp</b>
<b>Agent Delivery Events</b>	<b>Status</b>	<b>Timestamp</b>
<b>Intermediary Delivery Events</b>	<b>Status</b>	<b>Timestamp</b>
<b>Certified Delivery Events</b>	<b>Status</b>	<b>Timestamp</b>
<b>Carbon Copy Events</b>	<b>Status</b>	<b>Timestamp</b>
<b>Witness Events</b>	<b>Signature</b>	<b>Timestamp</b>
<b>Notary Events</b>	<b>Signature</b>	<b>Timestamp</b>
<b>Envelope Summary Events</b>	<b>Status</b>	<b>Timestamps</b>
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	6/5/2023 10:02:25 AM
Certified Delivered	Security Checked	6/5/2023 10:02:42 AM
Signing Complete	Security Checked	6/5/2023 10:02:57 AM
Completed	Security Checked	6/5/2023 10:02:57 AM
<b>Payment Events</b>	<b>Status</b>	<b>Timestamps</b>