

Rio de Janeiro, fevereiro de 2024.

ACÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

Aumento do Risco de resultados falsos positivos para Coronavírus sazonal utilizando o Painel BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia (PN e PN *plus*)

Referência interna: FSCA 5790

Produtos impactados			
Nome do produto	Número de Referência	Número do lote / Série Versão do produto	Data de validade (se aplicável)
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel	RFIT-ASY-0144 (embalagem de 30) RFIT-ASY-0145 (embalagem de 6)	N/A – todos os números de lote não expirados	N/A – todos os produtos não expirados

Prezado Cliente bioMérieux,

O objetivo desta carta é informá-lo que a bioMérieux identificou um risco aumentado resultados falsos positivos para Coronavírus sazonal quando se utiliza o painel FILMARRAY® Pneumonia (números de referência: RFIT-ASY-0144 e RFIT-ASY-0145) e o painel plus BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia (PNplus) (números de referência: RFIT-ASY-0142 e RFIT-ASY-0143).

As investigações de resultados falsos comunicados identificaram um risco de detecção de falsos positivos do Coronavírus sazonal devido à amplificação não específica ou à reatividade cruzada com concentrações elevadas de ADN do genoma humano (hgDNA) que podem estar presentes em amostras clínicas.

Clinicamente, os resultados falsos positivos dos testes para o Coronavírus sazonal podem reduzir a probabilidade de identificar a verdadeira origem da doença do paciente e afetar as decisões relacionadas com o tratamento apropriado. Um diagnóstico incorreto pode levar a uma modificação do tratamento que pode ser inapropriada e a uma incapacidade de determinar a verdadeira causa da infecção.

Ações Requeridas:

Neste contexto, solicitamos por gentileza que você tome as seguintes ações:

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

- Distribua essas informações para todos os funcionários apropriados em seu laboratório, guarde uma cópia em seus arquivos e encaminhe essas informações para todas as partes que possam usar este produto, incluindo outras para as quais você pode ter transferido nosso produto.
- Utilize outro método para confirmar os resultados positivos para o Coronavírus sazonal obtidos com o painel BIOFIRE Pneumonia ou o painel plus BIOFIRE Pneumonia antes de comunicar o resultado (por exemplo, considere os resultados de um teste de esfregaço nasofaríngeo com um painel respiratório BIOFIRE diferente, como o BIOFIRE® Respiratory 2.1). Como alternativa, o resultado positivo para Coronavírus sazonal do painel BIOFIRE® Pneumonia ou Painel plus BIOFIRE Pneumonia não deve ser comunicado.
- Preencha o Formulário de Conhecimento no Anexo A e devolva-o à bioMérieux como confirmação de recebimento deste aviso. É importante que você devolva o formulário de conhecimento à bioMérieux, mesmo se você determinar que este aviso/informação/recomendação urgente de correção do produto não afeta suas instalações.

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade possível e está atualmente realizando Ações Corretivas e Preventivas (CAPA) como parte da investigação em curso. Serão distribuídas informações e notificações adicionais quando for identificada uma solução que possa ser implementada.

Lamentamos qualquer inconveniente que essa questão lhe possa ter causado. Se você precisar de assistência adicional ou tiver alguma dúvida, entre em contato com o representante local do Serviço de Atendimento ao Cliente da bioMérieux através do e-mail suporteBMX@biomerieux.com.

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

AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

FSCA 5790 - Aumento do Risco de resultados falsos positivos para Coronavírus sazonal utilizando o Painel BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia (PN e PN plus)

É imprescindível que sua instituição preencha este Formulário de Conhecimento (Anexo A) e retorne para esse mesmo como confirmação de recebimento deste aviso

Informações do Cliente:

Número: _____ Nome da Instituição: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____
Nome do Contato: _____
Cargo: _____ Telefone: _____

Informações do Produto:

REF #	Nome do Produto	Lote/Número de Série
RFIT-ASY-0144 & RFIT-ASY-0145	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel	N/A – Todos os números de lote

Questões:

	Sim	Não
1. Sou impactado por essa questão? Caso não, por favor, informe nos Comentários.		
2. Implementou as ações necessárias, conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente?		

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