

Rio de Janeiro, fevereiro de 2024.

ACÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

Aumento do Risco de resultados falsos positivos para Norovírus utilizando o Painel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI)

Referência interna: FSCA 5812

Produtos impactados			
Nome do produto	Número de Referência	Número do lote / Série Versão do produto	Data de validade (se aplicável)
BIOFIRE GI Panel	RFIT-ASY-0116 (embalagem de 30) RFIT-ASY-0104 (embalagem de 6)	N/A – Todos os números de lote	N/A

Prezado Cliente bioMérieux,

O objetivo desta carta é informá-lo sobre uma correção de produto envolvendo o painel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) (número de referência: RFIT-ASY-0116 e RFIT-ASY-0104).

A bioMérieux identificou um risco aumentado de resultados falsos positivos para Norovírus quando se utiliza o painel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI). Todos os produtos não expirados são potencialmente afetados.

Determinou-se que o risco geral de resultados falsos positivos para Norovírus comunicados pelo painel BIOFIRE GI pode ser grave para pacientes em maior risco. Os resultados falsos positivos estão habitualmente associados a um tratamento desnecessário e à probabilidade reduzida de identificar a verdadeira causa da doença do paciente. O risco é mitigado pela avaliação por parte de um profissional de saúde de outros achados clínicos e de diagnóstico, incluindo o contexto de uma avaliação do histórico clínico, histórico de viagens, suspeita de infecção, apresentação clínica e gravidade da doença do paciente.

Ações Requeridas:

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

- 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.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

- Se um resultado positivo para Norovírus for inconsistente com a apresentação clínica, o resultado positivo para Norovírus deve ser confirmado através de outro método.
- 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.

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 suportebrmx@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 5812 - Aumento do Risco de resultados falsos positivos para Norovírus utilizando o Painel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI)

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-0116 (embalagem de 30)	BIOFIRE GI Panel	N/A – Todos os números de lote
RFIT-ASY-0104 (embalagem de 6)		

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 Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA