

Rio de Janeiro, fevereiro de 2024.

AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

Aumento do Risco de resultados falsos positivos para *Candida tropicalis* utilizando o painel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) (N.º de ref.: RFIT ASY 0147) com frascos de hemocultura BD BACTEC™

Referência interna: FSCA 5811

Tabela 1. Tipos de meios afetados

Descrição dos meios de hemocultura
Meio BD BACTEC™ Lytic Anaerobic
Meio BD BACTEC™ Peds Plus
Meio BD BACTEC™ Plus Aerobic
Meio BD BACTEC™ Plus Anaerobic
Meio BD BACTEC™ Standard Aerobic
Meio BD BACTEC™ Standard Anaerobic

Prezado Cliente bioMérieux,

O objetivo desta carta é informar-lhe que a bioMérieux identificou um aumento do risco de resultados falsos positivos para *Candida tropicalis* quando o Painel BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification 2 (BCID2) é utilizado com alguns tipos de frascos de Hemocultura BD BACTEC™, incluindo, entre outros, os tipos de frascos da Tabela 1.

A causa mais provável para o risco de resultados falsos positivos é a presença de um nível aumentado de fragmentos de ácidos nucleicos de *Candida tropicalis* não viáveis em Frascos de Hemocultura BD BACTEC™ (tabela 1). A presença de fragmentos de ácidos nucleicos não viáveis não compromete a função pretendida dos frascos de hemocultura (desenvolvimento de cultura de microrganismos viáveis). No entanto, o Painel BioFire® FilmArray® BCID2 detecta o ácido nucléico tanto de microrganismos viáveis e como não viáveis. Um resultado falso positivo (identificação incorreta) poderia originar uma alteração inadequada da terapêutica. O paciente poderá continuar a receber a terapêutica inadequada até a presença de *Candida tropicalis* ser ou não confirmada.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

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® BCID2, levando a resultados falsos positivos. Normalmente, estes resultados falsos positivos estarão presentes com mais de um resultado positivo porque o Painel BCID2 também detecta o microrganismo que está crescendo no frasco de hemocultura.
- Em alguns casos, o resultado da coloração de Gram e os resultados do Painel BioFire® FilmArray® BCID2 podem ser discrepantes (por exemplo, detecção de cocos gram-positivos pelo Painel BioFire® FilmArray® BCID2 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 reportados, a menos que os resultados estejam correlacionados com outros achados laboratoriais, epidemiológicos ou clínicos.

O painel BIOFIRE BCID2 destina-se a ser utilizado como um auxiliar de diagnóstico, pelo que os resultados devem ser utilizados em conjunto com outros achados clínicos e laboratoriais. Os resultados destinam-se a ser interpretados em conjunto com os resultados da coloração de Gram.

Ações Requeridas:

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

- Se o Painel BioFire® FilmArray® BCID2 for utilizado para testar amostras provenientes de Frascos de Hemocultura BD BACTEC™ (exemplos Tabela 1), os resultados positivos para *Candida tropicalis* devem ser confirmados por outro método antes de serem reportados.
- 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.
- 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.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade possível e está atualmente a coordenar esforços com a BD para resolver essa questão.

Lamentamos qualquer inconveniente que essa questão 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

Anexo A – Formulário de Conhecimento

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

FSCA 5811 - Aumento do Risco de resultados falsos positivos para *Candida tropicalis* utilizando o painel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) (N.º de ref.: RFIT ASY 0147) com frascos de hemocultura BD BACTEC™

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
Número de referência: RFIT-ASY-0147 (embalagem de 30)	BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	N/A – Todos os números de lote

Questões:

	Sim	Não
1. Você leu o Aviso de Correção sobre o Aumento do Risco de resultados falsos positivos para <i>Candida tropicalis</i> utilizando o painel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) (N.º de ref.: RFIT ASY 0147) com frascos de hemocultura BD BACTEC™?		
2. Implementou as ações necessárias, conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente? Se não, indique o motivo na seção Comentários abaixo.		

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