

Rio de Janeiro, julho de 2024.

AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

Risco de resultados falsos positivos para *Serratia marcescens* no painel BIOFIRE BCID2 quando utilizado em conjunto com lotes específicos de Frascos de cultura BACT/ALERT®

Referência interna: FA-TWD-000005

Produtos impactados			
Nome do produto	Número de Referência	Número do Lote	Data de validade do produto
BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	RFIT-ASY-0147	Todos os lotes de BIOFIRE BCID2 Panel utilizados com Frascos de hemocultura BACT/ALERT® Lote: 0004101790 Vencimento 01/06/2024 Lote: 0004101638 Vencimento 20/03/2024	Todos os produtos não expirados

Prezado Cliente bioMérieux,

Os nossos registros indicam que o seu laboratório utilizou os produtos mencionados na tabela acima.

Serve a presente carta para informar que a bioMérieux identificou um risco aumentado de resultados falsos positivos para *Serratia marcescens* quando o painel BIOFIRE BCID2 é utilizado em conjunto com os frascos de hemocultura BACT/ALERT® lotes 0004101790 (Vencimento 01/06/2024) e 0004101638 (Vencimento 20/03/2024).

Ações Requeridas:

Neste contexto, realize 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.
- Preencha o Formulário de Conhecimento no Anexo A e devolva-o ao seu representante local da bioMérieux como confirmação de recepção do presente aviso. É importante que devolva o formulário de resposta à bioMérieux, mesmo que determine que este aviso de correção de produto urgente não afeta a sua instituição.

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Descrição do problema

A causa deste risco é a presença de um nível aumentado de microrganismo não viável de alvos de *Serratia marcescens* nos Frascos de cultura BACT/ALERT. A presença do microrganismo não viável não compromete a função prevista dos frascos de hemocultura (desenvolvimento de culturas de microrganismos viáveis). No entanto, o painel BIOFIRE BCID2 detecta ácido nucleico tanto de microrganismos viáveis como não viáveis.

A literatura do produto painel BIOFIRE BCID2 inclui as seguintes limitações:

- “Os meios de hemocultura podem conter microrganismos não viáveis e/ou ácido nucleico em níveis que podem ser detectados pelo painel BIOFIRE BCID2, originando resultados falsos positivos. Habitualmente, estes resultados falsos positivos estarão presentes com um ou mais resultados verdadeiros positivos adicionais, porque o painel BIOFIRE BCID2 também detecta o microrganismo em crescimento no frasco de hemocultura.”
- “Em alguns casos, o resultado da coloração de Gram e os resultados do painel BIOFIRE BCID2 podem ser discrepantes (por exemplo, detecção de cocos gram-positivos pelo painel BIOFIRE BCID2 quando não tinham sido observados cocos gram-positivos na coloração de Gram). Nestes casos, os resultados do painel BIOFIRE BCID2 devem ser confirmados (por exemplo, através de cultura) antes de serem comunicados, a não ser que os resultados sejam concordantes 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.

Impacto para o utilizador/cliente/pacientes

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 *Serratia marcescens* ser ou não confirmada.

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade possível. 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.

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 - FA-TWD-000005

Risco de resultados falsos positivos para *Serratia marcescens* no painel BIOFIRE BCID2 quando utilizado em conjunto com lotes específicos de Frascos de cultura BACT/ALERT®

Informações do Cliente:

Número: _____ Nome da Instituição: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Nome do Contato: _____

Cargo: _____ Telefone: _____

Questões:

	Sim	Não
1. A questão me afeta? Justifique.		
2. Implementou as ações necessárias conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente?		
3. Encontrei impacto nos resultados de identificação, ou relatos de doença ou lesão relacionada a questão identificada? Caso sim, por favor, descreva no campo "Comentários".		

Comentários:

Assinatura: _____

Data: _____

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

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Estrada do Mapuá, 491 – Lote 1 – Taquara – CEP : 22713-320 – Rio de Janeiro - RJ
Telefone : +55 21 2444-1400 Fax: + 55 11 2445-6099 – www.biomerieux.com.br

DocuSigned by:
Guilherme Silveira
369AD101D79F47A...