

Rio de Janeiro, agosto de 2024.

AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

**BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 (Números de ref.: FLM2-ASY-0001 e FLM2-ASY-0001-W)
e sistema TORCH (Números de ref.: HTFA-ASY-0003, HTFA-ASY-0003U e HTFA-ASY-0003-W)**

FSCA-5788-1 – Desvio da temperatura de fusão (Tm) associado à calibração do aparelho

Referência interna: FSCA 5788-1

Produtos impactados		
Nome do produto	Número de Referência	Número do Lote
CAIXA DO MÓDULO FILMARRAY TORCH	HTFA-ASY-0003 HTFA-ASY-0003-W	KTM03903
		KTM05477
		KTM14227
		KTM15409
		KTM20242
		KTM08597
KTM14303		
APARELHO FILMARRAY 2.0	FLM2-ASY-0001-W	2FA06675
		2FA06920
		2FA06947
		2FA08394

Prezado Cliente bioMérieux,

A presente carta para informa a respeito de uma expansão de uma correção de produto que envolve os módulos BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH e os aparelhos BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 (“aparelhos BIOFIRE”).

Os nossos registos indicam que o seu laboratório utiliza (pelo menos) um dos aparelhos BIOFIRE afetados acima mencionados.

Como parte da investigação da Ação corretiva e preventiva (CAPA), a bioMérieux identificou um problema com um subconjunto de equipamentos internos utilizados durante o processo de calibração da temperatura nos aparelhos BIOFIRE fabricados ou reparados entre maio de 2022 e maio de 2024. A investigação revelou que os aparelhos BIOFIRE calibrados com os equipamentos afetados podem ter comunicado temperaturas de fusão (Tm) mais elevadas. (**Nota:** apenas é afetado um subconjunto de aparelhos BIOFIRE fabricados ou reparados durante este período.)

Foi realizada uma análise teórica exaustiva com uma análise retrospectiva das reclamações dos clientes recebidas pela bioMérieux desde maio de 2022 de todos os testes BIOFIRE para determinar se as Tm bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

mais elevadas observadas nos aparelhos BIOFIRE afetados poderiam ter impacto nos resultados dos pacientes. A análise revelou que o risco de resultados errôneos é extremamente baixo (menos de 1 em 10.000) para todos os testes BIOFIRE nos aparelhos BIOFIRE afetados. Estes casos raros incluíram potenciais resultados falsos positivos para *Salmonella*, *Giardia lamblia* e Norovírus no GI Panel (20 reclamações dos clientes em ~3,8 milhões de bolsas GI vendidas) devido à amplificação não específica resultante em detecções de Tm errôneas. Além disso, em casos muito raros, existe a possibilidade de resultados falsos negativos para o Norovírus no GI Panel (1 reclamação de cliente em ~3,8 milhões de bolsas GI vendidas) e resultados falsos negativos para MRSA no BCID2 Panel (1 reclamação de cliente em ~2,3 milhões de bolsas BCID2 vendidas) devido a resultados com desvio da Tm “não detectados”. Embora este problema não afete as estimativas de desempenho devido à taxa de ocorrência extremamente baixa, tem o potencial de causar resultados falsos esporádicos raros e, desta forma, os médicos devem interpretar sempre os resultados dos testes no contexto de outros achados clínicos e resultados de outros testes laboratoriais. Os testes BIOFIRE destinam-se a ser utilizados como um auxiliar de diagnóstico, e os resultados inconsistentes com a avaliação clínica devem ser investigados de forma mais aprofundada em conjunto com outros achados.

A bioMérieux identificou os números de série dos aparelhos BIOFIRE onde foram realizadas calibrações da temperatura com os equipamentos afetados entre maio de 2022 e maio de 2024. Será necessário devolver estes aparelhos a um Centro de assistência BIOFIRE para realizar uma calibração da temperatura atualizada. Dado que o risco de resultados incorretos é extremamente baixo, **pode continuar a utilizar os seus aparelhos BIOFIRE de acordo com a rotulagem do produto** enquanto aguarda a calibração da temperatura agendada. Para obter orientações específicas ao painel, consulte a secção “Ações necessárias” abaixo.

A presente carta informa 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:

Se o seu aparelho constar na lista de aparelhos afetados, ele deve ser devolvido ao Centro de assistência BIOFIRE para realizar uma nova calibração; o seu contato local da bioMérieux entrará em contato para coordenar a devolução do(s) seu(s) aparelho(s) BIOFIRE afetado(s).

Entretanto:

- Continue a utilizar todos os seus aparelhos BIOFIRE de acordo com a bula do produto (instruções de utilização) enquanto aguarda pelo serviço de assistência.
- Para os utilizadores do BIOFIRE GI Panel, pode continuar a utilizar o produto conforme indicado em bula, mas se um resultado positivo para *Salmonella* ou *Giardia lamblia* for inconsistente com a apresentação clínica, considere confirmar o resultado positivo utilizando outro método ou **bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**

reprocesse a amostra num aparelho não afetado. Nos pacientes com suspeita de infecção por Norovírus, considere confirmar os resultados de Norovírus através de outro método antes de comunicar esses resultados ou reprocessse a amostra num aparelho não afetado.

- Para os utilizadores do BCID2, pode continuar a utilizar o produto conforme indicado em bula. No entanto, nos pacientes com um resultado de *Staphylococcus aureus* detectado no painel BCID2 e suspeita de infecção por MRSA, confirme todos os resultados negativos para MRSA através de outro método antes de comunicar esses resultados ou reprocessse a amostra num aparelho não afetado.
- Para os utilizadores do RP2.1, RP2.1plus, ME, PN, PNplus e JI, pode continuar a utilizar o produto conforme indicado em bula. Não é necessária qualquer confirmação dos resultados.
- 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.
- 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.

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.

Lamentamos qualquer inconveniente que este problema lhe possa ter causado. Se precisar de ajuda adicional ou tiver alguma dúvida, não hesite em contactar o seu representante local da bioMérieux.

Atenciosamente,

Gestão de Field Actions

Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Anexo A – Formulário de Conhecimento

AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

FSCA – 5788-1

Desvio da temperatura de fusão (Tm) associado à calibração do aparelho

Informações do Cliente:

Número: _____ Nome da Instituição: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Nome do Contato: _____

Cargo: _____ Telefone: _____

Assinatura: _____ Data: _____

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

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA