

Área: GGMON

Número: 4621

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4621 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Biofire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Biofire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 10158120734. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 30 testes. Números de série afetados: Não lote dependente; Todos os lotes dentro da validade.

Problema:

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).

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.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-TWD-000005 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - CNPJ: 33.040.635.0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98126-4814. E-mail: luciana.marnet@biomerieux.com.

Fabricante do produto: BioFire Diagnostics - LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108 - Estados Unidos.

Recomendações:

- Conforme a empresa, ao receber a comunicação da bioMérieux sobre o FSCA FA-TWD-000005 o usuário deve:

1 - Distribuir essas informações para todos os funcionários apropriados em seu laboratório, guardar 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 o produto.

2 - Preencher o Formulário de Conhecimento, anexo a Carta ao Cliente, e devolvê-lo 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.

- Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

- 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.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4621 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4621](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/07/2024.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 26.09.2024.