

Rio de Janeiro, 27 de Novembro de 2015

Nossa referência: FSCA 2709

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu um ou mais dos seguintes produtos listados abaixo. Esta carta destina-se a todos os clientes que utilizam kits de Etest® que contenham o antibiótico Piperacilima/Tazobactam (referência do produtos e números de lotes incluídos, encontram-se na tabela abaixo):

Referência	Descrição	Número do lote	Data de validade
412434	Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 - pacote de 30 tests WW	1004331500	28-Sep-2018
		1004271120	02-Sep-2018
		1003415090	09-Sep-2017
		1003276060	10-Jul-2017
		1003069230	07-Apr-2017
		1002488490	18-Jul-2016
		1001936360	20-Dec-2015
521418	Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256- com 100 tests WW	1004276460	03-Sep-2018
		1004180840	22-Jul-2018
		1003980200	29-Apr-2018
		1003416920	09-Sep-2017
		1002995820	19-Mar-2017
		1002482640	16-Jul-2016
		1002375410	04-Jun-2016
		1002276210	23-Apr-2016
1002092270	20-Dec-2015		



Descrição do problema

Baseado em um relato sobre MIC baixo proveniente do campo, a bioMérieux iniciou uma investigação do problema (PR 929981) para confirmar o desempenho do produto e para determinar a causa raiz. Segue abaixo o resultado da investigação realizada:

- Isolados (cepas de enterobactérias) foram testados com diluição em ágar e microdiluição em caldo que é o método de referência:
 - Utilizando os pontos de corte do EUCAST (Sensível MIC ≤ 8 ; Resistente >16), o Etest® PIP/TAZO mostrou uma frequência aumentada de resultados incorretos, resultados de falsa sensibilidade, quando comparados ao método de referência (microdiluição em caldo).
 - A performance obtida utilizando os pontos de corte do CLSI (comparado com o método de referência - microdiluição em caldo) foi semelhante ao EUCAST.

Em conclusão, a análise dos dados demonstrou que o desempenho do Etest® PIP/TAZO mudou quando comparado as características de performance do produto.

Um CAPA (Ações Preventivas e Ações Corretivas - PR 935879) foi iniciado para determinar a causa raiz do problema e determinar ações a longo prazo para resolver essa não conformidade.

Impacto ao cliente

O risco para o paciente, com a mudança de desempenho com o Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256, é o potencial erro em liberar resultados incorretos para esse antibiótico, principalmente em relação a falsa sensibilidade. Este risco pode acarretar uma intervenção médica para o paciente, porque este resultado incorreto pode influenciar negativamente a escolha da terapia adequada.



Ações requeridas

- Por favor, distribua esta informação para todo o pessoal envolvido no seu laboratório, mantenha uma cópia em seus arquivos, e transmita essas informações a todas as partes que podem usar este produto, incluindo outras pessoas a quem você pode ter transferido o nosso produto.
- Pare imediatamente de usar o produto afetado e preencha o formulário em anexo para notificação a bioMérieux de qualquer estoque restante dos lotes de Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 referenciados na tabela acima.

Envie o formulário em anexo com as informações dos kits em estoque para a bioMérieux para que possamos providenciar o crédito do item.

O formulário de notificação de recolhimento deve ser preenchido e enviado para o e-mail:

contato@biomerieux.com

- Discuta quaisquer reclamações que você possa ter em relação aos resultados liberados previamente com o diretor médico do seu laboratório para determinar as ações apropriadas

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade possível. Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado. Se você precisar de assistência adicional ou tiver alguma dúvida, entre em contato com o 0800 através do telefone 0800 026 4848 ou pelo e-mail: contato@biomerieux.com

Atenciosamente,

Bruna Bellei

Coordenadora do Serviço de Atendimento ao Cliente

bioMérieux Brasil S/A

Estrada Mapuá, n.º 491 - Jacarepaguá - ☎ 22.713-320 - Rio de Janeiro, RJ
Tel.: (21) 2444.1400 - Fax.: (21) 2444.1490

