



Rio de Janeiro, 20 de Agosto de 2014

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório pode ter recebido erroneamente o lote 241289140 do produto cartões Vitek 2 para identificação de Gram Negativo (GN) - Ref: 21341. Infelizmente algumas unidades do lote descrito acima foram incorretamente reclassificadas em nosso almoxarifado e alocados no lote 241289540. Portanto, solicitamos que verifique em seu estoque/laboratório se possuem alguma unidade do produto: cartões Vitek 2 para identificação de Gram Negativo (GN) - Ref: 21341, do lote 241289140.

Caso possuam esse lote, solicito que leia atentamente as informações abaixo. Caso não tenha recebido o lote 241289140, por favor, desconsidere essa informação.

**Descrição do problema:**

Uma potencial não conformidade foi detectada relacionada ao cartão Vitek 2 de identificação para gram negativo (GN- Ref: 21341, lote 241289140) quando foram testados alguns isolados de *Escherichia coli*.

Foi determinado que para o substrato AGLU podem ocorrer alguns resultados falso positivos para algumas cepas de *Escherichia coli* com este lote de cartão GN ID, ocasionando uma identificação incorreta desses isolados de *E. coli* como *Serratia fonticola* (*S.fonticola*). Esta performance não conforme foi evidenciada para o lote 241289140.

**Impacto ao cliente:**

A avaliação do problema identificado evidencia que não há nenhuma influência nem no diagnóstico médico nem no tratamento do paciente, já que 90% dos isolados de *Escherichia coli* são suscetíveis aos antibióticos comuns utilizados contra Gram negativos.

Pode haver uma sobreposição considerável nos testes de suscetibilidade a antimicrobianos (TSA) para essas duas espécies (*E.coli/S.fonticola*) e alguns antibióticos como: cefalosporina de terceira geração, sulfametoxazol/trimetropim, aminoglicosídeo, imipenem, meropenem ou fluoroquinolona.

Baseado na avaliação dos numerosos antimicrobianos utilizados no tratamento de infecções por Gram negativos e na similaridade de TSA entre *E.coli* e *S.fonticola*, a probabilidade de consequências adversas para a saúde é remota. A ocorrência da potencial não conformidade referenciada não representa um risco à saúde ou a segurança dos pacientes ou aos utilizadores do produto.

bioMérieux Brasil S/A

Estrada Mapuá, n.º 491 - Jacarepaguá - CEP 22.713-320 - Rio de Janeiro, RJ

Tel.: (21) 2444.1400 - Fax.: (21) 2444.1490



**Ações:**

No momento, solicitamos que as seguintes ações sejam tomadas:

1. Se assegure que esta carta e a sua orientação tenha sido distribuída e revisada para todo o pessoal apropriado dentro de sua organização
2. Analise seu estoque atual de cartões Vitek 2 Identificação de Gram Negativo. Se você ainda possui kits do produto afetado (REF 21341, lote 241289140), descontinuar o uso do mesmo e entrar em contato com o Customer Service da bioMérieux para recolhimento e substituição do produto.
3. Preencha e envie o Formulário de Notificação de Recolhimento de Kits por fax (21) 3342-9433 ou por e-mail ([contato@biomerieux.com](mailto:contato@biomerieux.com)) para a retirada e substituição do produto.

bioMérieux, Inc. está comprometida em prover aos cliente produtos da mais elevada qualidade e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isto possa ter causado ao seu laboratório. Se você precisar de assistência adicional ou tiver alguma dúvida, entre em contato com o seu representante local da Assistência Técnica bioMérieux.

Atenciosamente,

Bruna Bellei

Coordenadora de Customer Service Brasil

bioMérieux Brasil S/A

Estrada Mapuá, n.º 491 - Jacarepaguá - RJ 22.713-320 - Rio de Janeiro, RJ