

Rio de Janeiro, 30 de Novembro de 2013

Comunicado de Recolhimento de produto / Condições de uso.

Prezado cliente,

A bioMérieux verificou que V.Sa. é um dos usuários dos Produtos API abaixo listados. Nossos registros indicam que lhe foi enviado pelo menos um dos seguintes produtos das referências e lotes abaixo:

<i>Nome do Produto</i>	<i>Referência</i>	<i>Número de lote</i>	<i>Data de validade</i>
Reagente ZYM B	70493	1002011320	17-DEC-2013
		1002171010	19-FEV-2014
		1002360360	02-MAY-2014
		1002421440	05-JUN-2014
		1002485410	24-JUN-2014
API NH	10400	1002112171	19-NOV-2013
		1002279352	19-MAR-2014
		1002340502	08-APR-2014
API Listeria	10300	1001915091	04-DEC-2013
		1001932340	04-DEC-013
		1002129350	29-JAN-2014
		1002210011	07-MAR-2014
		1002350760	02-MAY-2014
		1002390941	31-MAY-2014

Descrição do problema:

Durante o Controle de Qualidade de um novo lote de reagente ZYM B, foi verificado um defeito visual pela bioMérieux, defeito este que está ligado a um lote de matéria prima que também é empregada no reagente ZYM B (referência 70493), que é usado como um teste suplementar para revelação de resultados em alguns testes bioquímicos miniaturizados incluindo:

- API 20 Strep (20600),
- API Coryne (20900),
- API Staph (20500) e,
- API ZYM (25200).

O reagente ZYM B está também incluso nos seguintes kits: API NH (10400) e API Listeria (10300).

Todos estes produtos API, exceto ZYM API (25200), são sistemas padronizados que combinam vários testes bioquímicos. Eles permitem a identificação de grupo ou espécies da maioria dos microrganismos. ZYM API (25200) é um método semi quantitativo concebido para a investigação de atividades enzimáticas. Ele não permite a identificação de microrganismos.

As investigações realizadas pelo nosso Laboratório de Controle de Qualidade confirmaram um problema na atividade do reagente ZYM B, independente da cor da ampola deste reagente estar conforme ou não. Este problema de atividade pode ocasionar um resultado falso negativo de alguns testes bioquímicos API utilizando o reagente ZYM B. De fato, as investigações ainda estão em andamento, a fim de identificar a causa raiz.

Uma simulação de resultado falso negativo foi feita com os dados de base dos testes bioquímicos (API strips) miniaturizados usando o reagente Zym B para entender o impacto de um resultado falso negativo destes testes, no resultado final de identificação.

As investigações acima, concluíram que isso poderia levar a um erro de identificação de algumas espécies com API 20 Strep, API NH, API Listeria e API CoRyne. API Staph não é afetado. Não há risco de erro de identificação com API Staph e API ZYM (API ZYM é projetado para a investigação de atividades enzimáticas, o mesmo não permite identificar microrganismos).

Impacto para o cliente:

O risco potencial associado ao problema relatado é um erro de identificação de microrganismos com API 20 Strep, API NH, API Listeria e API Coryne.

• **API 20 Strep (Ref. 20600):**

Treze espécies podem dar uma falsa identificação, são elas: *Alloiococcus otite*, *Enterococcus avium*, *Enterococcus durans*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus casseliflavus*, *Enterococcus gallinarum*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus dys.ssp dysagalactiae*, *Streptococcus dys.ssp equisimilis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*. Estas espécies serão identificados como abaixo.

Nome da espécie no banco de dados	Nome da espécie obtido por erro
<i>Alloiococcus otitis</i>	<i>Gemella</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Lc.lactis/Aer.viridans</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Lc.lactis/Aer viridans</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Leuconostoc</i>
<i>Streptococcus dys.ssp dysagalactiae</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus dys.ssp equisimilis</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Lc.lactis/ Aer viridans</i>

• **API NH (Ref. 10400):**



Duas espécies podem dar uma falsa identificação, são elas: *Neisseria gonorrhoeae* e *Neisseria meningitidis*. Estas espécies serão identificados conforme descrito abaixo.

Nome da espécie no banco de dados	Nome da espécie obtido por erro
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria cinerea / gonorrhoeae</i>

• **API Listeria (Ref. 10300):**

Só uma espécie pode dar uma falsa identificação: *Listeria innocua* será identificado como a *Listeria monocytogenes*.

• **API Coryne (Ref. 20900):**

Cinco espécies podem dar uma falsa identificação, são elas: *Actinomyces radingae*, *Arcanobacterium bernardiae*, *Corynebacterium bovis*, *Dermabacter hominis*, *Microbacterium sp / Leifsonia aquática*. Estas espécies serão identificados como se segue abaixo:

Nome da espécie no banco de dados	Nome da espécie obtido por erro
<i>Actinomyces radingae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Arcanobacterium bernardiae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Corynebacterium bovis</i>	<i>Corynebacterium argentoratense</i> <i>Corynebacterium propinquum</i> <i>Corynebacterium urealyticum</i>
<i>Dermabacter hominis</i>	<i>Listeria grayi</i> <i>L.monocytogenes / innocua</i> <i>Listeria spp</i>
<i>Microbacterium sp / Leifsonia aquatica</i>	<i>Corynebacterium striatum / amycolatum</i> <i>Listeria grayi</i> <i>Rhodococcus spp</i> <i>Corynebacterium propinquum</i>

Ações Necessárias:

Baseado no fato de que o resultado das investigações apontam para a identificação incorreta com reagentes API envolvidos, as seguintes ações de campo são necessárias a nível dos clientes:

1. Garanta que esta carta e a orientação seja distribuída e revisada pela equipe técnica dentro de sua organização.
2. **ZYM B com Defeito Visual (como descrito na bula):** Se V.Sa. ainda possui alguns kits de **ZYM B (70.493)**, **API NH (10400)** e / ou **API Listeria (10.300)** - (lotes citados anteriormente) com ampolas ZYM B apresentando um defeito visual (cor não conforme com o descrito na bula) descontinue o uso e preencha o formulário de notificação para recolhimento de kits, para que a bioMérieux substitua o produto.



3. **ZYM B sem defeito visual:** Se V.Sa. ainda possui alguns kits de **ZYM B (70493 - lotes acima citados)** sem defeito visual e os usa com API 20 Strep (20600), API Coryne (20900), API Staph (20500) e API ZYM (25200), você tem a possibilidade de:

a) Com **API Strep** e **API Coryne:** Use o Kit ZYM B (70493) ainda em seu estoque com um requisito obrigatório: realize o controle de qualidade diário com a cepa ATCC descrita na seção "Leitura e Interpretação" da bula de cada reagente API.

b) com a **API Staph** e **API ZYM:** Use o Kit ZYM B (70493) ainda em seu estoque, sem qualquer exigência,

c) Ou, Descontinue o uso de todos os kits de ZYM B (70493) ainda em seu estoque.

Se for o caso, a bioMérieux irá fornecer os kits de reposição assim que receber o formulário de notificação para recolhimento de kits.

4. **API NH sem defeito visual de ZYM B:** Se V.Sa. ainda possui alguns kits de **API NH (10400 - lotes acima citados)** sem defeito visual, você tem a possibilidade de:

a) Usar os kits de API NH (10.400) ainda em seu estoque com um requisito obrigatório: Realizar o controle de qualidade diário com a cepa ATCC 49917 *Haemophilus paraphrophilus* conforme descrito no parágrafo "Uso dos reagentes" na bula do API NH ou

b) Descontinue o uso de todos os kits de NH API (10.400) que ainda possui em seu estoque.

Se for o caso, a bioMérieux irá fornecer kits de reposição assim que receber o formulário de notificação para recolhimento de kits.

5. **API Listeria sem defeito visual de ZYM B:** Se V.Sa. ainda possui alguns kits de **API Listeria (10300 - lotes acima citados)** sem defeito visual, pedimos-lhe que use a API Listeria (10300) ainda em seu estoque com um requisito obrigatório: Realizar um controle de qualidade diário com o ATCC 33090 *Listeria innocua*, conforme descrito no parágrafo "Uso do reagente" da bula de API Listeria.

6. Além disso, recomenda-se a discutir com o Diretor do Laboratório para avaliar o impacto e determinar se é necessária uma análise retrospectiva de resultados.

7. Caso decida pelo não uso dos reagentes, conforme apontado em cada item prescrito acima, preencha e devolva o formulário de notificação para recolhimento de kits para a substituição do produto.

A devolução do formulário preenchido pode ser através do FAX: (21) 3342-9433 ou por e-mail: contato@biomerieux.com

A bioMérieux está empenhada em fornecer a seus clientes produtos com a mais alta qualidade, por esta razão pedimos desculpas pelos transtornos que esse problema possa ter causado a seu laboratório e nos colocamos ao seu inteiro dispor pelo ☎ 0800 026 48 48 ou pelo contato@biomerieux.com

Atenciosamente,

Suelen G.Silva

Farmacêutica Responsável Técnica

Bruna Bellei

Supervisora de Atendimento ao Cliente

bioMérieux Brasil S/A

Estrada Mapuá, n.º 491 e 591 - Jacarepaguá - ☎ 22.713-320 - Rio de Janeiro, RJ
Tel.: (21) 2444.1400 - Fax.: (21) 2444.1490