



Rio de Janeiro, 26 de Dezembro de 2016.

Nossa Referência: FCA 3206

IMPORTANTE:

NOTA DE CORREÇÃO DE PRODUTO

**Etest® COLISTIN CO256 WW
(Ref.537300-537308)**

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu o produto Etest® COLISTIN CO256 WW (Ref. 537300-53730) (lotes listados na tabela em anexo). Esta nota de correção de produto está seguindo a FSCA#3061.

Tabela 1:

Referência	Descrição	Número do Lote	Data da Validade
537300	Etest®COLISTIN CO 256 WW B30	Veja Tabela 1 em anexo	Veja Tabela 1 em anexo
537308	Etest®COLISTIN CO 256 WW B100	Veja Tabela 1 em anexo	Veja Tabela 1 em anexo

Descrição da questão

Baseado nos primeiros resultados de investigação devido à subestimação em potencial dos valores de MIC para *Enterobacteriaceae* e *Acinetobacter*, através do documento FSCA#3061 comunicou que o produto ETEST® COLISTIN CO256 WW (Ref.537300-Ref.537308) deve ser utilizado somente para propósitos de diagnóstico com o produto MH-E (ágar Mueller Hinton-E da bioMérieux Ref. 417681 e 417680), para cepas de *Enterobacteriaceae*, fato já comunicado pela bioMérieux em 25-JUL-2016.

Você recebeu na ocasião uma comunicação informando e orientando a restrição do uso de ETEST® COLISTIN CO256 adequadamente:

"Portanto, para as cepas de *Enterobacteriaceae*, você pode continuar usando o ETEST® COLISTIN CO256 (Ref. 537300- 537308) - lotes listados na Tabela 1 em anexo da carta ao cliente FSCA3061, para propósito de diagnóstico, somente se você usá-lo com o Agar MH-E (ágar Mueller Hinton-E da bioMérieux Ref. 417681 e 417680). Se não, ou se você testar outras cepas diferente de *Enterobacteriaceae*, nós recomendamos você restringir seu uso a pesquisas epidemiológicas."

Desde a última FSCA#3061, investigações foram realizadas e os riscos potenciais foram identificados:

- ⇒ Para cepas de *Salmonella* que não possuem o gene *mcr-1*, em 20% destes casos, existe um risco potencial de Erro Muito Maior (EMM): Resistência passa a Sensível (R → S) no ETEST® COLISTIN CO256 comparado com o método da Micro-diluição em Caldo (BMD).
bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda.



Note que não existe risco de EMM para cepas de *Salmonella* que tenham o gene *mcr1* no caso de uso epidemiológico.

- ⇒ Para cepas de *P.aeruginosa*, existe um potencial de EMM: Resistência passa a Sensível (R → S) para cepas de *P.aeruginosa* no ETEST® COLISTIN CO256 comparado ao método BMD. Este potencial erro já foi corrigido pela FSCA#3061.
- ⇒ Existe uma potencial subestimação dos valores de MIC para Sensibilidade em cepas de *Enterobacteriaceae*.

Impacto ao cliente:

Como os resultados das questões referenciadas, os riscos potenciais são:

1. **Resultado Falso Sensível (S ao invés de R) com algum Ágar Mueller Hinton (exceto com o ágar MHE da bioMérieux para as cepas de *Enterobacteriaceae*) com ETEST® COLISTIN CO256.** Este risco foi identificado e corrigido pela FSCA#3061.
2. **Resultado Falso Sensível (S ao invés de R) com ETEST® COLISTIN CO256 no ágar MH E (bioMérieux), comparado ao método BMD de referência para as a as cepas de *Salmonella* que não possuem o gene *mcr-1* e para cepas de *P.aeruginosa*.**
- Como a utilização de Colistina é improvável e não deve ser prescrita em casos de infecção por *Salmonella*, não existe nenhum impacto desta nova restrição no caso de uso clínico.
- O risco potencial de resultado de Falsa Sensibilidade para cepas de *P.aeruginosa* já foi identificado e corrigido pela FSCA#3061.
3. **A subestimação está ligada a baixa concordância essencial dos valores de MIC para a Sensibilidade em cepas de *Enterobacteriaceae*.**

Ações Necessárias:

- Favor distribuir esta informação a todo o pessoal apropriado do seu laboratório, reter um cópia nos seus arquivos, e examinar esta informação a todos os locais que podem usar este produto, incluindo a outros que você possa ter transferido nosso produto.
- **Para propósito de diagnóstico, você pode continuar a usar o ETEST® COLISTIN CO256 (Ref. 537300- 537308) - lotes listados na Tabela 1 em anexo, somente se você o usa com ágar MH-E (ágar Mueller Hinton-E ágar da bioMérieux Ref. 417681 e 417680) para *Enterobacteriaceae* (exceto para de cepas *Salmonella*), com as seguintes recomendações:**
 - Categorização de resultados (Sensível ou Resistente) precisa ser reportados baseados em concentrações críticas EUCAST (S ≤ 2 mg/L et >2 mg/L R).
 - Devido à subestimação do MIC a Sensibilidade de cepas de *Enterobacteriaceae*, verificar o MIC de cepas Sensíveis, quando necessário, através do método de referência de micro-diluição em caldo (BMD) antes de reportar os resultados.
- Se você não usa o ágar Mueller Hinton-E (da bioMérieux Ref. 417681 e 417680), ou se você testa outras cepas, nós recomendamos restringir seu uso para pesquisas epidemiológicas (como definido na primeira FSCA#3061). No caso de uso epidemiológico com outros ágares que o MH-E (da bioMérieux), nós recomendamos validar seu ágar antes do uso.

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda.



- Dentre os testes previamente apresentados, nós estamos solicitando a você identificar qualquer resultado possível de falso Sensível, analisar os riscos relatados e determinar as ações apropriadas, se relevante.
- Complete e devolva digitalizado o Formulário de Conhecimento no Anexo "A" para confirmar o recebimento desta nota.

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes produtos com a mais alta qualidade possível. Nós pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isto possa ter lhe causado. Colocamo-nos a disposição para qualquer esclarecimento posterior que se faça necessário através dos telefone 0800 0 26 4848, e mail contato@biomerieux.com, ou pelo seu representante bioMérieux.

Cordialmente

Raquel Raigorodski
Coordenadora de Customer Service

Renato Leal
Especialista de Customer Service

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda.

Estrada Mapuá, n.º 491 Lote: 1 – Taquara - Jacarepaguá - ☎ 22.713-320 - Rio de Janeiro, RJ - CNPJ:33.040.635/0001-71



Anexo A – Formulário de Confirmação

**AVISO DE NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO – FCA 3206 - Etest® COLISTIN CO256
WW (Ref. 537300 - 53730)
A SER RETORNADO PARA SEU SERVIÇO AO CLIENTE BIOMÉRIEUX**

ATRAVÉS DO E-MAIL: CONTATO@BIOMERIEUX.COM

Nome do laboratório:

Cidade:

Número do Cliente:

Eu tomei conhecimento do recebimento da Nota de Correção de Produto bioMérieux informando a este laboratório a questão do produto Etest® COLISTIN CO256 WW (Ref. 537300-537308).

Eu tenho seguido as instruções e implementado as ações como indicado na Nota de Correção de Produto.

Você recebeu relatos de doença ou danos relacionados à questão identificada?

Sim ou Não

DATA.....

ASSINATURA :

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda.

Estrada Mapuá, n.º 491 Lote: 1 – Taquara - Jacarepaguá - CEP 22.713-320 - Rio de Janeiro, RJ - CNPJ:33.040.635/0001-71

ANEXO : TABELA 1: LISTA DE LOTES IMPACTADOS

Referência	Número do Lote	Data de validade
537300	1004832200	31-Mar-2021
	1004437930	30-Sep-2020
	1004329220	6-Sep-2020
	1004190730	13-Jul-2020
	1004171220	6-Jul-2020
	1003969990	12-Apr-2020
	1003890030	15-Mar-2020
	1003767080	20-Jan-2020
	1003725600	7-Jan-2020
	1003610660	4-Nov-2019
	1003532330	17-Sep-2019
	1003514810	6-Oct-2019
	1003409250	23-Jul-2019
	1003297790	8-Jul-2019
	1003240130	20-May-2019
	1002849110	3-Dec-2018
	1002816570	20-Nov-2018
	1002780680	20-Nov-2018
	1002594030	20-Aug-2018
	1002517610	15-May-2018
	1002438560	16-Apr-2018
	1002336190	16-Apr-2018
	1002154530	19-Feb-2018
	1001742150	30-Jul-2017
	1001496200	4-Jun-2017
	1001417080	14-May-2017
	1001260560	16-Jan-2017
1001158900	16-Jan-2017	
1000941970	23-Oct-2016	
1000893880	25-Sep-2016	
1000756330	7-Sep-2016	
1000714690	20-Aug-2016	
Referência	Número do Lote	Data de Expiração
537308	1004752310	2-Mar-2021
	1004596710	5-Jan-2021
	1004177660	6-Jul-2020

	1003767090	20-Jan-2020
	1003616140	17-Nov-2019
	1003456440	17-Sep-2019
	1003403320	23-Jul-2019
	1002989530	21-Jan-2019
	1002889130	18-Dec-2018
	1002795210	20-Nov-2018
	1002703940	15-Oct-2018
	1002523000	15-May-2018
	1002343060	16-Apr-2018
	1001744750	24-Sep-2017