

Rio de Janeiro, 11 de Janeiro de 2017

Nossa referência: FSCA 3285

Prezado cliente bioMérieux,

Importante:

AVISO URGENTE DE CORRECÇÃO DE SEGURANÇA DO PRODUTO

**NucliSENS® easyMAG® e eMAG®
desvio na performance da sílica**

Prezado cliente,

Nossos registros indicam que seu laboratório utiliza a NucliSENS® easyMAG® Magnetic Silica (MgSil ref 280133) no NucliSENS® easyMAG® e/ou no sistema de extração de ácidos nucleicos eMAG® .

Por meio de testes de controle de qualidade adicionais, nós detectamos um desvio na performance de extração da nossa sílica magnética com R-gene bioMérieux downstream application BK-Virus (ref 69-013B) com os seguintes lotes de sílica magnética:

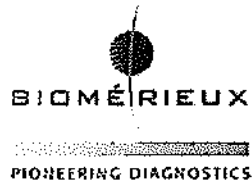
Ref	Nome do produto	Lote	Data de validade
280133	Sílica Magnética MagSIL	Z017DA1MS	28/04/2017

Descrição do problema

Dando continuidade a FSCA 3037, a bioMérieux implementou vários testes adicionais de controle de qualidade (CQ) além dos testes que já são realizados para a liberação de um lote. O desempenho dos lotes liberados foi monitorado em tempo real para estabilidade.

Em primeiro lugar, a bioMérieux detectou um desvio na performance após alguns meses de self-life para alguns lotes de MagSIL liberados após a primeira FSCA (3037) para as aplicações não-bioMérieux downstream . Uma segunda FSCA (3203) visando nove lotes de sílica (8 da ref. 280133 e um da ref. 200293) foi enviada em 23/11/2016.

Em um segundo momento, um desvio na performance do lote Z017DA1MS de MagSIL já citado na FSCA 3037, (listado acima) foi observado após poucos meses da liberação com o teste BK-Virus R-gene da bioMérieux seguindo as condições de instruções de uso. O último teste com resultados conformes foi realizado em 02/11/2016. Uma vez que um ensaio da bioMérieux é impactado, nós não podemos garantir a o uso do lote em referência, com todas as soluções bioMérieux. Assim, os 5 lotes restantes da FSCA 3037 : Z017KC1MS, Z017KF1MS, Z017KG1MS, Z017KH1MS e Z017LA1MS da lista da primeira FSCA (3037) estão conformes de acordo com a tendência de monitoramento e podem continuar sendo utilizados



seguinte as ações corretivas descritas na FSCA 3037 para todos os testes da bioMérieux e para as aplicações não-bioMérieux downstream.

Adicionalmente, todos os 9 lotes de MagSIL da FSCA 3203 (Z017KA1MS, Z017KB1MS, Z017LE1MS, Z017MA1MS, Z017NA1MS, Z017NB1MS, Z017NC1MS, Z017ND1MS, 16072701) estão conformes de acordo com a tendência de monitoramento e podem continuar sendo utilizados seguindo as ações corretivas descritas na FSCA 3037 para todos os testes da bioMérieux e para as aplicações não-bioMérieux downstream.

Investigações ainda estão em curso afim de determinar a causa raiz e nós estamos trabalhando com nosso fornecedor de matéria prima da MagSIL para resolver o problema.

Não foram registradas reclamações a respeito do decréscimo na performance nas aplicações não-bioMérieux downstream.

Impacto ao cliente

O decréscimo na performance aplicações downstream pode gerar um risco de resultados falso negativos, inválidos ou sub-quantificados.

Entretanto, o risco pode ser gerenciado seguindo as boas práticas de laboratório com o uso de controles apropriados (com a mesma natureza/estrutura que o alvo e/ou controles externos) que deveriam detectar o problema, especialmente resultados falso negativos e sub-quantificados.

Neste contexto, para a aplicação vírus BK, o uso de um controle interno (do Kit), não irá garantir a detecção no desvio de performance. A aplicação de vírus BK é considerada o pior caso.

Ações a serem tomadas

Nós solicitamos que as seguintes ações sejam tomadas em tempo:

- Por favor compartilhe essa informação para todas as pessoas apropriadas do seu laboratório. Mantenha uma cópia desta em seus arquivos. Passe a informação para todas as pessoas que possam vir a utilizar esse produto, incluindo aqueles que você possa ter transferido esse produto.
- Favor preencher o formulário de confirmação, Anexo A, para nos dar ciência da recepção desta carta.
- Favor levantar as unidades remanescentes deste lote, em seu estoque, preencher o formulário 018113 – Notificação para recolhimento de kits de clientes e devolve-lo ao Atendimento Integrado ao Cliente, para que a bioMérieux possa providenciar o recolhimento das mesmas.
- Testes de controle de qualidade adicionais foram aplicados desde a primeira FSCA e permitem a nós monitorar a performance e estabilidade da MagSIL. O último monitoramento conforme foi realizado em 02/11/2016 para as aplicações bioMérieux seguindo as instruções de uso. Em seguida, foi observado um desvio na performance do kit, com o decorrer do tempo, o que poderia conduzir a uma potencial não conformidade dos lotes e impactar as aplicações bioMérieux (após Novembro de 2016).



- Discuta qualquer preocupação que você possa ter a respeito de resultados anteriores a Novembro de 2016 com o Diretor médico do laboratório para determinar a ação apropriada a ser tomada.

- Continue a aplicar as ações requeridas anteriormente:

A FSCA 3037 para os últimos cinco lotes: Z017KC1MS, Z017KF1MS, Z017KG1MS, Z017KH1MS e Z017LA1MS.

A FSCA 3203 para os nove lotes: : Z017KA1MS, Z017KB1MS, Z017LE1MS, Z017MA1MS, Z017NA1MS, Z017NB1MS, Z017NC1MS, Z017ND1MS, 16072701.

- Contacte o seu representante bioMérieux local para a reposição dos kits MgSil a serem recolhidos

- Preencha e nos envie o Formulário de Conhecimento (anexo A) digitalizado para contato@biomerieux.com, a fim de confirmar o recebimento desse comunicado.

A bioMérieux é comprometida em fornecer aos seus clientes produtos da mais alta qualidade possível. Nós sinceramente nos desculpamos por qualquer inconveniente que essa questão possa ter causado ao seu laboratório. Se você necessitar de uma assistência adicional ou possuir qualquer dúvida por favor contate nosso atendimento ao cliente, através do e-mail contato@biomerieux.com ou do telefone 0800 026 48 48.

Atenciosamente,

Renato Leal
Especialista de Customer Service



Anexo A – Formulário de Confirmação

**AVISO DE NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO FSCA 3285 – NucliSENS® easyMAG® e eMAG®
: desvio na performance da sílica**

A SER RETORNADO PARA SEU SERVIÇO AO CLIENTE BIOMÉRIEUX

ATRAVÉS DO E-MAIL: CONTATO@BIOMERIEUX.COM

Nome do Laboratório: _____

Número do Cliente: _____ Telefone: _____

Cidade: _____ UF: _____

Responsável: _____

- Recebi a carta da bioMérieux sobre "NucliSENS® easyMAG® e eMAG® : desvio na performance da sílica"
- Eu irei implementar as ações requeridas como indicado na Nota de Correção do Produto.
- Você recebeu relatos de doença ou injúria relacionados ao NucliSENS® easyMAG® e eMAG®: sílica drift of performances?

DATA

ASSINATURA :

NOTIFICAÇÃO PARA RECOLHIMENTO DE KITS DE CLIENTES



A bioMérieux notifica seus clientes que o produto descrito abaixo está sendo recolhido no mercado. A partir deste momento o produto referido não deverá mais ser comercializado ou utilizado pelos clientes.

PRODUTO:		REFERÊNCIA:	
LOTE:		VALIDADE:	

Este AVISO deverá ser preenchido, assinado, carimbado e devolvido para o e-mail contato@biomerieux.com na maior brevidade, para efetuarmos, assim que possível, a troca dos kits.

RAZÃO SOCIAL:	
Nº DE KITS ADQUIRIDOS DA BIOMÉRIEUX (total de kits comprados):	
Nº DE KITS NO ESTOQUE (sem utilização):	
Nº DE KITS EM UTILIZAÇÃO NO SEU LABORATÓRIO: (mesmo os kits abertos deverão devolvidos)	
Nº DE KITS QUE SERÃO DEVOLVIDOS À BIOMÉRIEUX (considerar os kits do seu estoque + os que estão em uso no laboratório)	
O KIT REFERENCIADO FOI ADQUIRIDO: <input type="checkbox"/> da bioMérieux <input type="checkbox"/> do distribuidor _____	

Nome Legível do Responsável Técnico

Assinatura do Responsável Técnico

Carimbo do CNPJ (Pessoa Jurídica)
(caso não seja pessoa jurídica, por favor,
utilize seu carimbo de pessoa física)