

Rio de Janeiro, 20 de Fevereiro de 2017

Nossa referência: FSCA 3303

Prezado cliente bioMérieux,

Esta carta destina-se a todos os usuários do produto ETEST® XM256 (Cefuroxime) Foam (Ref. 506918) e SPB (Ref. 412305) (referências dos produtos e números de lotes estão listados abaixo).

Referências de Produto impactadas:

Referência	Descrição	Número do Lote	Data da Validade
412305	ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW SPB	1004497810	02-DEZ-2018
506918	ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW Foam	1004022170	19-MAI-2018

Descrição do problema

Foi realizada a análise na Taxa de Acordo Essencial que reflete o resultado de CIM obtido pelo produto para para cepas de relevância, incluindo *Enterobacteriaceae*, *Haemophilus* e *S.pneumoniae*. Em seguida, uma análise adicional foi realizada para a categorização clínica das cepas baseada pelo CLSI. Sendo assim, a seguinte situação foi identificada: :

⇒ A investigação revelou um problema potencial para a categorização das cepas de **Streptococcus pneumoniae e Enterobacteriaceae, limitado aos pontos de corte da Cefuroxima Oral para os padrões estabelecidos no CLSI 2016:**

- **Para *Streptococcus pneumoniae*:** ETEST® XM256 (Cefuroxime) FOAM e SPB poderiam levar a definição de "erros menores" para cepas clínicas:
 - Resultado de falso sensível em vez de Intermediário com o método de referência (Micro Diluição em Caldo).
 - Resultado de falso Intermediário ao invés de Resistente com o método de referência (Micro Diluição em Caldo)
- **Para *Enterobacteriaceae*:** ETEST® XM256 (Cefuroxime) FOAM e SPB poderiam levar a definição de "erros menores" para cepas clínicas
 - Resultado de falso sensível ao invés de Intermediário com o método de referência (Ágar Diluição).
 - Resultado de falso Intermediário ao invés de Resistente com o método de referência (Ágar Diluição)

⇒ A performance dos produtos está dentro das especificações quando se interpreta a mesma com as diretrizes EUCAST 2016.

Impacto ao paciente/usuário

Como resultado do problema citado, existe a possibilidade de obtenção de "erro menor" (Sensível ao invés de Intermediário ou Intermediário ao invés de Resistente) na categorização das cepas para *Streptococcus pneumoniae* e *Enterobacteriaceae* apenas quando utilizar os pontos de corte do CLSI 2016 para as formas orais de Cefuroxima.

- **Para cepas de *Streptococcus pneumoniae* e somente quando utilizar o pontos de corte para Cefuroxima oral (para os pontos de corte da via parenteral não baseados no CLSI 2016:** um reduzido valor de MIC pode ser obtido com ETEST® XM256 SPB e FOAM que pode levar a uma interpretação de Sensível ao invés de

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda.

Intermediário (erro menor) ou Intermediário ao invés de Resistente (erro menor) para cepas clínicas comparadas ao método de referência (Micro diluição em caldo).

- **Para cepas de Enterobacteriaceae somente quando utilizar o pontos de corte para Cefuroxima oral (para os pontos de corte não parenteral) baseados no CLSI 2016:** um reduzido valor de MIC pode ser obtido com ETEST® XM256 SPB e FOAM que pode levar a uma interpretação de Sensível ao invés de Intermediário (erro menor) ou Intermediário ao invés de Resistente (erro menor) para cepas clínicas comparadas ao método de referência (Agar Diluição).

Ações requeridas

Por favor distribua essa informação para todas as pessoas apropriadas no seu laboratório e para todas que de alguma maneira possam fazer uso desse produto. Mantenha uma cópia dessa comunicação em seus arquivos.

- **Recomendações apenas para os utilizadores do CLSI 2016**

Os laboratórios podem continuar utilizando o ETEST® XM256 SPB e FOAM e podem liberar os resultados para *S.pneumoniae* e *Enterobacteriaceae* quando foram utilizados os pontos de corte para a via oral quando aplicarem as seguintes recomendações:

Pontos de corte para Cefuroxima oral	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Enterobacteriaceae
<p>→ Resultados da Cefuroxima podem ser liberados diretamente para:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Isolados com penicilina sensível (MIC ≤ 0.06 µg/ml) e cefuroxima sensível (E-TEST® XM256 MIC ≤ 1 µg/ml) ○ Isolados com penicilina resistente (MIC ≥ 0.12 µg/ml) e cefuroxime resistente (E-TEST® XM256 ≥ 4 µg/ml) ○ Isolados com cefuroxima resistente (E-TEST® XM256 ≥ 4 µg/ml) <p>→ O MIC de Cefuroxima deve ser confirmado utilizando uma metodologia alternativa para o teste de MIC para:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Isolados com penicilina resistente (MIC ≥ 0.12 µg/ml) e cefuroxima sensível (E-TEST® XM256 MIC ≤ 1 µg/ml) ou intermediários (E-TEST® XM256 MIC = 2 µg/ml) 	<p>→ Resultados da Cefuroxima podem ser liberados diretamente para</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Isolados com cefazolina sensível (*) (MIC ≤ 16 µg/ml) e cefuroxima sensível (E-TEST® XM256 MIC ≤ 4 µg/ml) ○ Isolados com cefuroxima resistente (E-TEST® XM256 ≥ 32 µg/ml) <p>→ O MIC de Cefuroxima deve ser confirmado utilizando uma metodologia alternativa para o teste de MIC para:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Isolados com cefazolina resistente (MIC ≥ 32 µg/ml) e cefuroxime sensível (E-TEST® XM256 MIC ≤ 4 µg/ml) ou intermediário (E-TEST® XM256 MIC = 8 or 16 µg/ml) <p>(*) comentário 19 da página 55 do CLSI M100 S26 – 2016</p>



- Entre os testes realizados anteriormente, solicitamos que você que identifique qualquer resultado de falsa sensibilidade, analise os riscos relacionados e determine as ações apropriadas, se relevante.
- Contate seu representante bioMérieux local para obter a compensação do produto através do telefone 0800 026 4848 ou pelo e-mail contato@biomerieux.com.
- Preencha e envie o Formulário de Conhecimento (Anexo A) digitalizado pelo e-mail contato@biomerieux.com para confirmar o recebimento dessa carta.

A bioMérieux está envolvida em fornecer aos nossos clientes produtos da mais elevada qualidade. Pedimos desculpa por qualquer inconveniente que esta questão possa ter causado a você. Se você necessitar de assistência adicional ou se possuir dúvidas, por favor entre em contato com nosso serviço de atendimento ao cliente através do telefone 0800 026 4848 ou pelo e-mail contato@biomerieux.com.

Atenciosamente,

Raquel Raigorodski
Coordenadora de Customer Service

Renato Leal
Especialista de Customer Service



Anexo A – Formulário de Confirmação

**AVISO DE NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO FSCA 3303
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 o aviso de segurança urgente da bioMérieux informando a esse laboratório sobre o problema referente ao produto ETEST® XM256 (Cefuroxime) Foam (Ref. 506918) e SPB (Ref. 412305).

Eu segui as instruções e implementei as ações indicadas no aviso de segurança urgente da bioMérieux

Você recebeu relatos de doença ou injúria relacionada a questão relatada nessa carta?

Sim ou Não

DATA

ASSINATURA :