



Rio de Janeiro, 17 de Outubro de 2017.

Nossa referência: FSCA 3666

Notificação Urgente de Correção de Produto

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório utiliza o cartão VITEK® 2 GP ID para identificação de bactérias Gram-Positivas.

Descrição da questão:

Clientes reportaram, e uma investigação interna confirmou, a ocorrência de reações atípicas O129R negativas para a ATCC® 700327™ *Enterococcus casseliflavus*, relacionadas com o lote de cartão VITEK® 2 GP ID, listado na *Tabela 1*, causando falha no teste de Controle de Qualidade (CQ). De acordo com as Instruções para Uso do cartão, a reação O129R esperada para a cepa ATCC® 700327™ é positiva. Como precaução, a bioMérieux incluiu no escopo desta notificação todos os lotes dos cartões fabricados com a mesma matéria-prima do lote listado na *Tabela 1* (Ver Apêndice B para uma lista completa de número de lotes).

TABELA 1: VITEK® 2 GP ID CQ CONFIRMAÇÃO DE FALHA

Referência	Descrição	Lote	Validade
21342	VITEK® 2 Gram-Positive (GP) Identification (ID)	2420348103	09-NOV-2018

A investigação determinou que uma reação dSOR positiva, que ocorre de maneira precoce durante a incubação do cartão, está causando a finalização antecipada da análise, ocasionando uma reação negativa atípica para O129R. O VITEK® 2 interrompe a análise nestas situações, uma vez que tem informação suficiente para identificar a cepa ATCC® 700327™ *Enterococcus casseliflavus*.

Análise do Potencial Impacto para os Resultados:

A fim de avaliar o potencial impacto na identificação de isolados clínicos, foi realizada uma simulação onde todos os microrganismos Gram-Positivos identificados pelo cartão GP ID, foram padronizados como dSOR-positivos no início da incubação do cartão. As informações resultantes foram analisadas e foi avaliada a performance de identificação. A análise inicial mostrou uma potencial identificação incorreta de 28 organismos, listados no *Apêndice A*.

Como a lista no *Apêndice A* representa o pior cenário (dSOR determinado como positivo indiscriminadamente, sem considerar os padrões reais de crescimento em dSOR para microrganismos específicos), e não é uma representação que ocorre frequentemente em isolados clínicos, uma análise detalhada do padrão de crescimento foi realizada para determinar quais microrganismos realmente podem ser identificados incorretamente:



- Para 23 dos 28 microrganismos listados, o padrão de crescimento para o poço dSOR permanece estável da leitura inicial ao final da análise. Estes padrões de crescimento são corretamente interpretados pelo VITEK® 2 como negativos. Por não ocorrer uma alteração mensurável no crescimento do microrganismo, é improvável que a reação dSOR dê um resultado falso positivo. Portanto, 23 dos 28 microrganismos listados não são impactados.
- Para cinco microrganismos, o padrão de crescimento para o poço dSOR exibe alterações mensuráveis durante a primeira hora do processamento. Devido a este crescimento inicial, a reação dSOR pode ter um resultado falso positivo. Se isto ocorrer, existe a possibilidade de uma identificação incorreta acontecer. Os cinco microrganismos impactados estão listados na *Tabela 2*.

TABELA 2: Potenciais Microrganismos com Identificações Incorretas

Espécies	Potencial Identificação Incorreta se o dSOR for falso positivo
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Enterococcus faecium</i> , <i>Enterococcus casseliflavus</i>
<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Staphylococcus carnosus ssp carnosus</i> , <i>Staphylococcus capitis</i>
<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Staphylococcus gallinarum</i>
<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Streptococcus gallolyticus ssp gallolyticus</i>	<i>Streptococcus mutans</i>

Observe que os microrganismos podem ser identificados incorretamente a nível de espécie, a identificação a nível de gênero é correta.

Impacto para o cliente:

A avaliação da questão descrita para o lote listado na *Tabela 1*, indica que além da falha de CQ para o poço O129R, pode ocorrer a identificação incorreta de isolados clínicos. A falha no CQ impedirá o uso do lote do cartão de identificação GP. No entanto, mesmo que os resultados de CQ para a ATCC® 700327™ *Enterococcus casseliflavus* sejam aceitáveis, o potencial para identificação incorreta das espécies listadas na *Tabela 2* permanece.

Conforme mencionado anteriormente, e como precaução, a bioMérieux está ampliando o escopo desta notificação para incluir todos os lotes dos cartões GP ID fabricados com as mesmas matérias-primas dSOR bem como o lote listado na *Tabela 1*. (Ver Apêndice B para obter uma lista completa dos números de lote). Para evitar que esta questão se repita, foram tomadas medidas internas na fabricação e no Controle de Qualidade dos cartões GP ID.

Ações:

A análise detalhada do padrão de crescimento determinou que o lote de cartão VITEK® 2 GP ID referenciado é aceitável para uso, desde que sejam tomadas as seguintes ações:

- Por favor, certifique-se de que esta carta seja distribuída e revisada pelas pessoas apropriadas em sua instituição.
- Crie uma **Regra bioART no Software VITEK®** (Ver apêndice C) como um alerta, caso uma das identificações de microrganismos listadas na *Tabela 2* (coluna da direita) seja liberada.





Nome da Regra bioART: **Potencial Identificação Incorreta se o dSOR for Falso Positivo.** Caso encontre um dos microrganismos listados na coluna da direita da *Tabela 2*, ao usar o lote listado na *Tabela 1* ou um dos lotes fabricados com a mesma matéria-prima do lote impactado (Ver Apêndice B) , as seguintes ações são recomendadas:

- Se o dSOR for negativo, os resultados podem ser reportados conforme o resultado do teste.
- Se o dSOR for positivo, o isolado deve ser testado por outro método para confirmação do resultado do teste.
- Arquive esta carta junto à sua documentação dos sistemas bioMérieux.
- Por favor, preencha o Formulário de Confirmação (Anexo A) e o envie para o e-mail fieldactionsbr@biomerieux.com .

A bioMérieux está comprometida em oferecer aos clientes produtos da mais alta qualidade e pede desculpas por qualquer inconveniente que possa ter causado à sua instituição. Se você tiver qualquer questionamento ou dúvida, por favor entre em contato através do telefone **0800 026 48 48** ou pelo e-mail contato@biomerieux.com .

Obrigado por utilizar os produtos bioMérieux.

Atenciosamente,

Gestão de Field Actions

Atendimento Integrado ao Cliente

bioMérieux Brasil



Anexo A: Formulário de Confirmação

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

FSCA - 3666 – VITEK® 2 GP ID – Performance do CQ para a ATCC® 700327™ *E. casseliflavus*

Informações do Cliente:

Número: _____ Nome da Instituição: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____
Nome do Contato: _____
Cargo: _____ Telefone: _____

Informação do Produto:

Referência	Descrição	Lote
21342	VITEK® 2 GP ID Test Kit	Ver Apêndice B

Perguntas:

	Sim	Não
1. Você leu a notificação urgente de correção de produto sobre o problema de CQ VITEK® 2 GP ID ATCC® 700327™ <i>Enterococcus casseliflavus</i> ?		
2. Você seguiu as instruções e implementou as ações indicadas nesta Notificação Urgente de Correção de Produto? Se não, por favor informar a razão nos comentários abaixo.		
3. Você recebeu relatos de doença ou lesão relacionados à questão de identificação VITEK® 2 GP descrita? Se recebeu, por favor, descreva nos comentários abaixo.		

Comentários:

Assinatura: _____ Data: _____

É importante que você preencha este **Formulário de Confirmação** e o devolva para o e-mail fielactionsbr@biomerieux.com.