



Rio de Janeiro, 21 de Dezembro de 2017.

**Nossa referência: FSCA 3710**

**IMPORTANTE:**

**Notificação Urgente de Segurança no Campo**

**ETEST® Teicoplanina 256 (TP)**  
Embalagens SPB e Foam  
Referências: 412461 e 522018

Prezado cliente bioMérieux,

Essa carta é direcionada à todos os usuários de ETEST® Teicoplanina 256 (TP) embalagens SPB e Foam (Ref: 412461 e 522018). Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu um ou mais lotes listados no Anexo B.

**Descrição da questão:**

Após uma avaliação do ETEST® Teicoplanina para *Staphylococcus* spp., foi observada uma subestimação dos valores de Concentração Inibitória Mínima (CIM) em pelo menos 1 diluição para *Staphylococcus* Coagulase Negativa (CoNS); mesmo que a concordância entre os valores de CIM de +/- 1 diluição seja > 95% entre ETEST® TP256 e o método de referência Agar Diluição (AD) para *Staphylococcus* spp..

Esta subestimação gera um potencial risco de resultados falsos susceptíveis devido a falta de uma interpretação de categoria intermediária, particularmente se os pontos de corte EUCAST forem aplicados para este antibiótico. Durante o estudo, a taxa de falsa susceptibilidade observada foi de 37,5% para CoNS, onde as cepas com uma CIM de 8 mg/L, testadas pelo método de referência e classificadas como resistentes, podem ser reportadas como susceptíveis quando testadas com ETEST® Teicoplanina.

**Impacto para o paciente/cliente:**

Como resultado desses estudos, existe um potencial problema de desempenho para a categorização de cepas CoNS, o que poderia levar a um resultado Falso Susceptível de Teicoplanina, se os pontos de corte EUCAST forem aplicados.

**Ações necessárias:**

Solicitamos que você tome as seguintes ações neste momento:

- Por favor, certifique-se de que esta carta seja distribuída e revisada pelas pessoas apropriadas em sua instituição, mantenha uma cópia em seus arquivos e encaminhe essas informações para todas as pessoas que possam usar este produto, incluindo outras as quais você possa ter transferido nosso produto.



- A cepas CoNS não devem ser testadas por ETEST® Teicoplanina; as CIMs de Teicoplanina para estas cepas devem ser obtidas através de um método alternativo.
- Os laboratórios podem continuar a utilizar ETEST® Teicoplanina para os outros microorganismos: *Staphylococcus aureus* e *Enterococcus* spp..
- Para os testes realizados anteriormente, pedimos que você identifique quaisquer possíveis resultados falso susceptíveis que possam ter ocorrido, analise os riscos relacionados e determine as ações apropriadas, se relevante.
- É imprescindível que sua instituição preencha o Formulário de Conhecimento (Anexo A) e o envie para o e-mail [fieldactionsbr@biomerieux.com](mailto: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 e-mail [contato@biomerieux.com](mailto: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 SEGURANÇA NO CAMPO**

**FSCA 3710 - ETEST® Teicoplanina 256 (TP) embalagens SPB e FOAM**  
**Referências: 412461 e 522018**  
**Resultados de Teicoplanina falsos susceptíveis para *Staphylococcus CoNS***

---

**Informações do Cliente:**

Número: \_\_\_\_\_ Nome da Instituição: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

Nome do Contato: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

---

Reconheço o recebimento desta Notificação Urgente de Segurança no Campo da bioMérieux referente a questão do produto ETEST Teicoplanin 256 (TP) SPB e Foam referências 412461 e 522018.

Segui as instruções e implementei as ações conforme indicado na Notificação Urgente de Segurança no Campo.

**Você recebeu relatos de doenças ou lesões relacionadas à questão descrita?**

Sim ou  Não (Em caso afirmativo, favor relatar abaixo.)

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

---

É imprescindível que você preencha este **Formulário de Confirmação** e o envie para o e-mail [fieldactionsbr@biomerieux.com](mailto:fieldactionsbr@biomerieux.com).



## ANEXO B

Tabela 1- Lista dos produtos impactados:

<b>Nome do produto</b>	<b>Referência</b>	<b>Lote</b>	<b>Data de validade (DD/MM/YYYY)</b>
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1005629730	10/04/2022
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1005201180	02/10/2021
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1004989590	30/06/2021
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1004637470	02/02/2021
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1004404770	25/10/2020
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1004291010	08/09/2020
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1004107460	22/06/2020
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1003956490	20/04/2020
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1003454920	24/09/2019
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1003313660	27/07/2019
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1003108790	24/04/2019
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1003104300	22/04/2019
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1002355590	30/05/2018
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1002312700	14/05/2018
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1005201240	02/10/2021
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1003759850	03/02/2020
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1002314730	14/05/2018
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1002279440	24/04/2018