



Rio de Janeiro, 27 de Dezembro de 2017.

Nossa referência: FCA 3695

Notificação de Correção de Produto

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório utiliza kits AST VITEK[®] 2 Gram-Positivo para teste de susceptibilidade antimicrobiana, por esta razão, vimos comunicar o que segue.

Descrição da questão:

Após a avaliação de desempenho do Screen de cefoxitina VITEK[®] 2 para *Staphylococcus pseudintermedius*, em resposta às mudanças implementadas com os critérios interpretativos do CLSI e EUCAST, verificou-se que existe uma limitação para o teste Screen de Cefoxitina (oxsf01n) para *Staphylococcus pseudintermedius*.

Além disso, CLSI (M100-S27, Tabela 2C) e EUCAST (Clinical Breakpoint Tables v. 7.1) consideram que a cefoxitina não é confiável para detectar a resistência mediada por *mecA* em *Staphylococcus pseudintermedius*.

Para corrigir essa questão, a bioMérieux incluiu esta limitação nas bulas dos cartões VITEK[®] 2 AST GP.

Durante a revisão da documentação para novos cartões VITEK[®] 2 AST GP a serem lançados, descobriu-se que esta limitação está descrita de maneira incorreta ou ausente em várias bulas dos produtos. A limitação correta diz que **deve-se realizar um teste por método alternativo antes de reportar os resultados para a combinação Screen de Cefoxitina (oxsf01n) para *Staphylococcus pseudintermedius***. Consulte a Tabela 1 para obter uma lista das referências impactadas.

As documentações da bioMérieux contendo declarações de limitação do produto são:

- Manual de Informação do Produto (referência do documento 514740-3EN1) - A limitação correta do método alternativo está incluída neste documento.
- Bulas dos kits - As bulas dos produtos comercializados no Brasil, listados na Tabela 1, não mencionam a limitação.

Tabela 1

REF #	Nome do produto	Status
22263	AST-P585	A limitação de método alternativo não está inclusa na Bula correspondente.
22359	AST-P612	



Atualmente a versão disponível da bula cita apenas a limitação de Cefoxitina Screen para *Staphylococcus saprophyticus*:

Realize um método alternativo de teste antes de reportar os resultados quando um resultado Positivo (+) for obtido com a seguinte combinação de antibiótico/organismo:

- [oxsf01n] Cefoxitina Screen: *Staphylococcus saprophyticus*

A limitação para *Staphylococcus pseudintermedius* na bula deve indicar:

Realize um método alternativo de teste antes de reportar os resultados para as seguintes combinações de antibiótico/organismo:

- [oxsf01n] Screen de Cefoxitina: *Staphylococcus pseudintermedius*

Staphylococcus pseudintermedius é a espécie predominante no grupo *Staphylococcus intermedius*. Embora raramente seja encontrado em seres humanos, é considerado um patógeno oportunista. É relatado como a principal causa de infecções bacterianas de pele, ouvido e pós-operatório em cães e gatos. A infecção em humanos, principalmente adquirida a partir de cães, só foi relatada recentemente e pode causar infecções no sítio cirúrgico, rinossinusite e bacteremia associada ao cateter.

Impacto para o paciente:

A avaliação da discrepância identificada (limitação do método alternativo incorreta ou ausente) indica um potencial para resultados de Screen de Cefoxitina falso negativo ou falso positivo para *Staphylococcus pseudintermedius*. A interpretação da metilicina é uma combinação do resultado do teste de Screen de Cefoxitina e o resultado da CIM de oxacilina.

- No caso de um resultado negativo do Screen de Cefoxitina em conjunto com um resultado sensível de oxacilina, o organismo seria reportado como sensível à oxacilina e outros antibióticos beta-lactâmicos.
- Para um resultado positivo do Screen de Cefoxitina, se as regras forçadas estiverem ativas, o organismo será relatado como resistente à oxacilina, mesmo que o resultado do teste de oxacilina seja sensível. Se a oxacilina for resistente, o organismo é relatado como resistente a todos os antibióticos beta-lactâmicos. O impacto para o paciente neste cenário seria que os antibióticos beta-lactâmicos não seriam considerados para tratamento.

Ações:

Nós solicitamos que você tome as seguintes medidas no momento:

- Por favor, confirme que essa carta foi distribuída e revisada por todos os devidos funcionários de sua instituição.
- Crie uma regra BioART no software VITEK[®] 2 para fornecer um alerta para executar um método alternativo de teste para qualquer resultado do Screen de Cefoxitina para *Staphylococcus pseudintermedius*. Consulte o Manual do Usuário do Software VITEK[®] 2, Capítulo 13, Ferramenta Avançada de Relatórios .
- Por favor, guarde esta carta junto à sua documentação dos sistemas bioMérieux.
- Favor preencher o Formulário de Conhecimento e o encaminhar para o e-mail fieldactions@biomerieux.com.br .

A bioMérieux está tomando medidas corretivas para atualizar as bulas a fim de incluir a limitação **teste por método alternativo antes de reportar os resultados de Screen de Cefoxitina para *Staphylococcus pseudintermedius***. Além disso, uma regra de bioART VITEK[®] 2 padrão será implementada em uma versão futura do Software do Sistema VITEK[®] 2.

As bulas contendo a informação sobre a limitação do teste de Screen de Cefoxitina para *Staphylococcus pseudintermedius* estarão disponíveis na Biblioteca Técnica assim que o processo de atualização for concluído. Favor consultá-las no site www.mybiomerieux.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



É imprescindível que você preencha este Formulário de Conhecimento e o encaminhe para o e-mail fieldactionsbr@biomerieux.com.

Anexo A: Formulário de Conhecimento

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO

FCA - 3695 – VITEK® 2 Gram Positivo AST – Limitação de Método Alternativo para Screen de Cefoxitina para *Staphylococcus pseudintermedius*

Informações do Cliente:

Número do Cliente: _____ Nome da Instituição: _____
Endereço: _____
Cidade, Estado e CEP: _____
Responsável: _____ Cargo: _____
Contato: _____

Informações dos Produtos:

REF #	Nome do produto	Status
22263	AST-P585	A limitação de método alternativo não está inclusa na Bula correspondente.
22359	AST-P612	

Perguntas:

	Sim	Não
1. Você leu a Notificação de Correção de Produto em relação à limitação do Screen de Cefoxitina e <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> ?		
2. Você seguiu as instruções e implementou as ações indicadas nesta Notificação de Correção de Produto? Caso contrário, por favor indique a razão na seção de comentários abaixo.		
3. Você recebeu relatos de doença ou danos relacionados à questão descrita?		

Comentários:

Assinatura: _____

Data: _____