



Rio de Janeiro, 20 de Fevereiro de 2018.

Nossa referência: FSCA 3763

IMPORTANTE:

Notificação Urgente de Segurança no Campo

ETEST® Polimixina B (PO1024)

Blister packaging (Ref. 533400 e 533408)

Prezado cliente bioMérieux,

Esta carta é direcionada à todos os clientes que utilizam ETEST Polimixina B (PO1024) blister packaging (Ref: 533400 e 533408).

Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu um ou mais lotes listados no apêndice em anexo (Tabela 1).

Descrição da questão:

Após um estudo realizado com ETEST® Polimixina B em 180 cepas clínicas (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* e *Enterobacteriaceae*), foi observada uma subestimação de CIMs para *Pseudomonas aeruginosa* e espécies de *Acinetobacter*, em comparação com as CIMs obtidas através do método de Micro Diluição em Caldo (MDC). Isto conduziu à resultados falso susceptíveis quando foram interpretados utilizando os pontos de corte CLSI; não existem pontos de corte para esta droga segundo o comitê EUCAST.

Como consequência dos resultados obtidos, o ETEST® Polimixina B (Ref. 533400 e 533408) Blister packaging não pode ser recomendado para testar a susceptibilidade de *Pseudomonas aeruginosa* ou cepas de *Acinetobacter*.

Impacto para o paciente / cliente:

Existe um potencial problema de desempenho para as cepas identificadas como *Pseudomonas aeruginosa* ou *Acinetobacter*, o qual poderia conduzir à resultados falso susceptíveis se os pontos de corte CLSI forem aplicados.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Ações requeridas:

Solicitamos que as seguintes ações sejam tomadas neste momento:

- Por favor, distribua esta carta para todas as pessoas apropriadas em seu laboratório, guarde uma cópia em seus arquivos e encaminhe esta informação para todos os usuários deste produto, incluindo aqueles a quem você pode tê-lo transferido.
- **Não utilize tiras de ETEST® Polimixina B para determinar a CIM das espécies de Acinetobacter ou Pseudomonas aeruginosa.**
- **Os laboratórios podem continuar utilizando ETEST® Polimixina B para espécies de Enterobacteriaceae.**
- Para os testes realizados anteriormente com ETEST® Polimixina B, solicitamos que identifique quaisquer possibilidade de resultados falsos susceptíveis que podem ter ocorrido com cepas de *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter*, analise os riscos relacionados e determine as ações a serem tomadas, se relevantes.
- Por favor, é imprescindível que sua instituição preencha o Formulário de Conhecimento (Anexo A) e o envie para o seu representante bioMérieux.
- 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 com seu representante bioMérieux.

Obrigado por utilizar os produtos bioMérieux.

Atenciosamente,

Gestão de Field Actions

Atendimento Integrado ao Cliente

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Anexo A: Formulário de Conhecimento

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO

**FSCA 3763 – ETEST® PO1024 (Polymyxin B) (Ref. 533400-533408) Blister packaging:
Resultados Falso Susceptíveis**

É imprescindível que sua instituição preencha este Formulário de Conhecimento (Anexo A) e o envie para o seu representante bioMérieux.

Informações do Cliente:

Número: _____ Nome da Instituição: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Nome do Contato: _____

Cargo: _____ Telefone: _____

☐ Eu confirmo o recebimento da Notificação Urgente de Segurança no Campo da bioMérieux informando esta instituição com relação à questão relacionada ao ETEST® Polimixina B (Ref. 533400-533408) Blister packaging.

☐ Eu segui as instruções e implementei as ações descritas na Notificação Urgente de Segurança no Campo.

Recebeu relatos de doença ou injúria relacionada com questão indicado?

☐ Sim ou ☐ Não

Em caso afirmativo, descreva abaixo.

DATA

ASSINATURA :

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Apêndice

Tabela 1- Lista de produtos impactados:

Nome do produto	Referência	Lote	Validade
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005753830	03/05/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005558710	27/02/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005497750	17/01/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005329410	09/11/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005325780	09/11/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005161530	23/08/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005020680	28/06/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004951670	09/06/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004773920	08/03/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004414690	13/10/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004348480	09/09/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004296350	25/08/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004193060	15/07/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004164300	29/06/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003957060	31/03/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003655420	03/12/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003538020	01/10/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003288010	01/07/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003230410	02/06/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003187220	21/05/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1002797130	20/10/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1002735070	20/10/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1002639240	29/08/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1002559300	06/06/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1002446640	06/06/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005851010	05/07/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005716410	03/05/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005659460	11/04/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005536040	17/01/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005329420	09/11/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005020690	28/06/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004955950	09/06/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004838770	20/04/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004767110	08/03/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004530070	30/11/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004370570	21/09/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004347610	09/09/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004164310	29/06/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003719640	05/01/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003655460	03/12/2019

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003553910	01/10/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003322180	01/07/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003230380	12/06/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003006080	24/02/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1002797270	20/10/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1002762220	20/10/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1002605340	29/08/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1002431510	06/06/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1002280140	11/03/2018

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

