



Rio de Janeiro, 08 de Março de 2018.

Nossa referência: FSCA 3816

IMPORTANTE:

Notificação Urgente de Segurança no Campo

VIDAS LH Ref. 30406 lote 1005940920

Prezado cliente bioMérieux,

Esta carta destina-se à todos os clientes que utilizam VIDAS LH (Ref. 30406) lote 1005940920. Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu o produto em questão.

Descrição do problema:

Foram recebidas diversas reclamações sobre calibração inválida; calibrador S1 com baixo valor para o kit VIDAS LH. Testes adicionais foram realizados internamente e confirmaram um decréscimo nos sinais das barretes para o seguinte lote:

Produto	Lote	Validade
VIDAS LH (30406)	1005940920	06-Ago-2018

O problema foi destacado como reclamações referentes à calibração inválida, mas afetou todos os testes realizados (testes de calibração e amostras de pacientes). A investigação concluiu que esta questão pode impactar nos resultados dos pacientes.

Impacto para o cliente / paciente:

Foram verificadas duas situações:

- **Calibração inválida:** uma mensagem de erro aparece e não será possível realizar outros testes com o lote impactado. Neste caso, o risco para o paciente seria um atraso no resultado devido à calibração inválida.
- **Calibração válida:** podem ser liberados resultados incorretos.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Ações requeridas:

Diante do exposto acima, solicitamos que as seguintes ações sejam tomadas:

- Por favor compartilhe esta notificação com as pessoas adequadas em seu laboratório, guarde uma cópia em seus arquivos e repasse esta informação a todos os setores que utilizam este produto, incluindo aos quais você possa tê-lo encaminhado.
- **Não utilize os kits VIDAS LH (ref. 30406) lote 1005940920 remanescentes em seu estoque.**
- **Favor segregar os kits remanescentes** deste lote, preencher o formulário **018113 – Notificação para Recolhimento de Kits de Clientes**, encaminhando-o ao Atendimento Integrado ao Cliente através do e-mail contato@biomerieux.com , para que a bioMérieux possa providenciar o **recolhimento dos mesmos**.
- Para os testes realizados anteriormente, com o lote (VIDAS LH - ref. 30406 – 1005940920), solicitamos que você discuta com os médicos qualquer problema ou reclamação de resultados reportados anteriormente para determinar qual será a medida apropriada a ser tomada, se necessário. Os resultados devem ser revisados e interpretados considerando todo o contexto clínico do paciente.
- Por favor, é imprescindível que sua instituição preencha o Formulário de Conhecimento (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 e-mail contato@biomerieux.com .

Obrigado por utilizar os produtos bioMérieux.

Atenciosamente,

Gestão de Field Action

Atendimento Integrado ao Cliente

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA