



Rio de Janeiro, 12 de Março de 2018.

Nossa referência: FSCA 3834

IMPORTANTE:

Notificação Urgente de Segurança no Campo

VIDAS FSH Ref. 30407 lote 1005888220

Prezado cliente bioMérieux,

Esta carta destina-se à todos os clientes que utilizam VIDAS FSH (Ref. 30407) lote 1005888220. 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 FSH. Testes adicionais foram realizados internamente e confirmaram um decréscimo nos sinais das barretes para o seguinte lote:

Produto	Lote	Validade
VIDAS FSH (30407)	1005888220	25-Jul-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, subestimados ou superestimados.

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 FSH (30407) lote 1005888220 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 FSH - ref. 30407 – 1005888220), 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 fielddactionsbr@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



Anexo A: Formulário de Conhecimento

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO

FSCA 3834 – VIDAS FSH (Ref. 30407 – lote 1005888220) – Atraso nos resultados ou resultados incorretos

É imprescindível que sua instituição preencha este Formulário de Conhecimento (Anexo A) e o envie para o e-mail fielactionsbr@biomerieux.com.

Informações do Cliente:

Número: _____ Nome da Instituição: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Nome do Contato: _____

Cargo: _____ Telefone: _____

Reconheço o recebimento da Notificação Urgente de Segurança no Campo a respeito dos problemas com o kit **VIDAS FSH (Ref. 30407) lote 1005888220**.

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

Você recebeu relatos de doenças ou danos relacionados ao problema identificado?
Em caso afirmativo, favor descrever o ocorrido.

Sim ou Não

DATA

ASSINATURA

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA