



Rio de Janeiro, 15 de Janeiro de 2018.

Nossa referência: FSCA 3749

AVISO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que sua instituição possui um ou mais equipamentos VIDAS[®] e/ou mini VIDAS[®].

Os sistemas VIDAS[®] e mini VIDAS[®] são equipamentos automatizados para testes de imunodiagnóstico multiparamétricos, utilizados pelos laboratórios para diagnóstico *In vitro* (IVD) por profissionais treinados e qualificados. Os equipamentos VIDAS[®] e mini VIDAS[®] são destinados à execução de protocolos de imunoenaios e para liberar os resultados de acordo com a ficha técnica dos kits de testes específicos.

Os equipamentos VIDAS[®] e mini VIDAS[®] contém algumas subunidades que contribuem para a funcionalidade geral do dispositivo:

- Controle Eletrônico – fonte de alimentação dos circuitos que fornecem energia e instruções para cada componente dentro do instrumento.
- Movimento - motores, correias e outros componentes que proporcionam movimento à bandeja das barretes dos testes, às subunidades óticas e aos blocos dos cones, Solid Phase Receptacles (SPR[®]).
- Sistema Óptico – cabeça scanner detectando e transmitindo as leituras de fluorescência das reações de cada barrete.
- Pipetagem de reagentes ou pipetagem de líquidos- realizada através de um módulo de pipetagem (bomba) para cada seção; cada bomba realiza todas as transferências de fluidos utilizando as barretes e cones de cada teste.

Os sistemas VIDAS[®] e mini VIDAS[®] são compostos de várias seções que permitem ao usuário executar múltiplos testes de imunoenai independentes. O VIDAS[®] contém cinco (5) seções distintas, enquanto o mini VIDAS[®] contém duas (2) seções distintas. **É importante observar que cada seção contém sua uma bomba específica.**

Para assegurar que os equipamentos funcionem como pretendido e forneçam resultados precisos, dois (2) métodos de controle estão disponíveis para o usuário.

1. Relacionado à funcionalidade do instrumento, o teste de Controle de Qualidade VIDAS[®] (QCV[®]) foi projetado para detectar problemas relacionados às bombas, incluindo o funcionamento anormal do mecanismo de pipetagem (manipulação de reagente), que podem afetar os resultados dos testes, sendo um **alerta** para o usuário:
 - a. Este controle é baseado em um princípio de teste que corresponde às aspirações/diluições de sucessivas soluções de substratos fluorescentes os quais são padronizados e com diferentes níveis de concentrações.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

- b. As aspirações são executadas em diferentes velocidades para verificar a capacidade de aspiração da bomba e determinar se existe um potencial problema de pipetagem que poderia impactar os resultados.
 - c. O QCV® deve ser executado em todas as posições para assegurar que todas as seções do equipamento foram verificadas.
 - d. A sensibilidade do QCV® permite a detecção de problemas na bomba antes de afetar os resultados dos testes com as amostras biológicas. Se o QCV® alerta o usuário, as respectivas instruções do Manual do Usuário do Equipamento devem ser seguidas, incluindo o contato com o suporte bioMérieux. O Manual recomenda que você execute uma análise retrospectiva de todas as amostras de pacientes processadas desde o último teste de QCV® realizado com sucesso (controle atualmente realizado mensalmente).
2. Para os testes laboratoriais, os Controles de Qualidade Externos (CQE) destinam-se ao monitoramento da precisão das análises e devem ser usados de acordo com a ficha técnica, política do laboratório e em conformidade com as Regulamentações Governamentais e Requisitos de Acreditações. Por favor, note que o CQ Externo não é especificamente destinado para detectar anomalias da bomba.

Tabela1 : Sistemas VIDAS® e mini VIDAS® impactados:

Referência	Sistema	Em combinação	
		Nome do Produto	Referência
99733, 99737, 410416, 99175, 99175R	mini VIDAS®	Quality Control VIDAS® (QCV®)	30706
99735, 410417, W3205, W2205R	VIDAS®		

Descrição da questão:

Baseado em uma revisão de dados relevantes e no feedback de clientes após um alerta do QCV nos sistemas VIDAS® / mini VIDAS®, identificamos que o alerta acontece devido à alguma obstrução da bomba e deslocamento da etiqueta do cone (SPR®) codificada por cores (DOT). O entupimento das bombas e os deslocamentos de DOT podem contribuir para a liberação de resultados incorretos para qualquer ensaio realizado nos sistemas VIDAS® e mini VIDAS® devido à diminuição do volume pipetado.

Em resposta, a bioMérieux está implementando as medidas necessárias para garantir que os equipamentos funcionem como pretendido:

1. As bombas devem ser substituídas a cada 7 anos.
2. A equipe de engenharia limpará sistematicamente as bombas dos equipamentos VIDAS® e mini VIDAS® durante a Manutenção Preventiva anual.

Ações necessárias do cliente:

Além das medidas implementadas pela bioMérieux, descritas acima, contamos com sua parceria para implementar permanentemente as seguintes mudanças na forma como você gerencia seu sistema VIDAS® e/ou mini VIDAS®.

1. Aumentar a frequência do teste de Controle de Qualidade VIDAS® (QCV®) para semanalmente em vez de mensalmente, a fim de reduzir o período de uma potencial análise retrospectiva se necessária. Em caso de alerta do teste QCV®, recomenda-se a revisão dos resultados anteriores do paciente pelo médico diretor do laboratório e, realizar uma análise retrospectiva de todas as amostras de pacientes processadas desde o último teste de QCV® com resultados dentro do esperado (atualmente realizado mensalmente). Consequentemente, a mudança de frequência do QCV® de mensal para semanal irá reduzir a análise retrospectiva no caso de um alerta de QCV®. Por favor, note que a bioMérieux irá atualizar o Manual do Usuário para refletir esta nova exigência.



2. Como indicado nas Instruções Para Uso, continue a executar a inspeção visual do SPR[®] após cada teste (incluindo os testes de pacientes e o teste de QCV[®]) para garantir que o adesivo do SPR[®] ainda permaneça no local correto.
Se um SPR[®] não tem seu adesivo colorido, faça o seguinte:
 - i. Rejeite o resultado correspondente ao SPR[®] defeituoso.
 - ii. Verifique se o adesivo colorido não aderiu ao bloco ou vedação do SPR[®]; se sim, remova-o.
 - iii. Refaça o teste.
 - iv. Entre em contato com o Atendimento Integrado ao Cliente pelo telefone 0800 026 4848 ou através do e-mail 0800.se@biomerieux.com.
3. Continue a realizar teste de CQ Externo de acordo com a política do laboratório e em conformidade com as Regulamentações Governamentais e Requisitos de Acreditações. A bioMérieux não está solicitando que você execute testes adicionais de CQE.
NOTA: Enquanto o CQE pode qualificar de maneira geral o teste e / ou o desempenho do instrumento, esteja ciente de que os testes de CQE não detectam problemas nas bombas em outras seções. Essa verificação é restrita às seções onde o CQE foi realizado.
4. Por favor, certifique-se de que esta carta seja distribuída e revisada pelas pessoas apropriadas em sua instituição e, encaminhe essas informações para todas as pessoas que possam usar este produto, incluindo outras as quais você possa ter transferido nosso produto.
5. Guarde esta carta com sua documentação bioMérieux VIDAS[®] e /ou mini VIDAS[®].
6. 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 0800.se@biomerieux.com.

Obrigado por utilizar os produtos bioMérieux.

Atenciosamente,

Gestão de Field Actions

Atendimento Integrado ao Cliente

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Anexo A: Fomulário de Conhecimento

AVISO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

FSCA 3749 – mini VIDAS® E VIDAS® - alerta de QCV

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

Informações do Cliente:

Número: _____ Nome da Instituição: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Nome do Contato: _____

Cargo: _____ Telefone: _____

Eu confirmo o recebimento do Aviso Urgente de Correção de Produto da bioMérieux informando esta instituição com relação ao alerta de QCV mini VIDAS® e VIDAS®.

Eu segui as instruções e implementei as ações descritas no Aviso Urgente de Correção do Produto.

Recebeu relatos de doença ou injúria relacionada com questão indicado?

Sim ou Não

Em caso afirmativo, descreva abaixo.

DATA

ASSINATURA :

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA