



Rio de Janeiro, 25 de Outubro de 2018.

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Nossa referência: FSCA 4075

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório realiza o Teste de Susceptibilidade Antimicrobiana (AST) VITEK[®] 2 utilizando o produto listado na Tabela 1:

Tabela 1

Referência	Descrição
421040	VITEK [®] 2 AST-ST03

Descrição da questão:

Os clientes na Europa relataram resultados de ceftriaxona falso resistentes para cepas de *Streptococcus anginosus* e *Streptococcus constellatus* ao usar o cartão VITEK[®] 2 AST-ST03 e VITEK[®] 2 Systems Software 8.01 com pontos de corte do EUCAST. Os resultados falso resistentes foram reproduzidos internamente quando as cepas dos clientes foram testadas. Observou-se uma superestimação da CIM de ceftriaxona em relação ao resultado de referência.

Um estudo interno confirmou que o desempenho de *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus* e *Streptococcus intermedius* havia mudado para a Ceftriaxona. Com os pontos de corte EUCAST baseados em Global European, sem CIM Intermediária, isso pode conduzir a uma diferença de categoria. Muitas cepas demonstraram um resultado de CIM = 1 (R) com pontos de corte do EUCAST, quando uma CIM = 1 permanece suscetível (S) para pontos de corte CLSI, baseados em CLSI global e FDA.

O teste VITEK[®] 2 Ceftriaxona está incluído em todos os cartões AST-ST destinados ao teste de estreptococos. Todos os lotes do AST-ST03 são impactados e distribuídos globalmente.

Limitação	Limitação VITEK [®] 2 AST-ST
Realize um método alternativo de teste antes de relatar resultados resistentes para a seguinte combinação de antibiótico / organismo.	<ul style="list-style-type: none">Ceftriaxona (cro01n): <i>Streptococcus anginosus</i> <i>Streptococcus constellatus</i> <i>Streptococcus intermedius</i>

O sistema VITEK[®] 2 pode ser configurado via bioART para notificar automaticamente ao usuário a limitação associada durante a realização do teste de uma combinação de antibiótico / organismo impactado. (Consultar o Manual do Usuário do software VITEK[®] 2, 514742 - 1PT1).

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Esta carta aplica-se apenas aos clientes que utilizam os pontos de corte do EUCAST. As limitações VITEK® 2 já existentes para os pontos de corte do EUCAST permanecem em vigor e não são afetadas pelas referências nesta carta.

Impacto para o cliente:

Existe o potencial para relatar resultados falso resistentes de ceftriaxona para *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus* e *Streptococcus intermedius*.

Ações requeridas:

Solicitamos que as seguintes ações sejam realizadas no 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 àqueles a quem você pode tê-lo transferido.
- Referencie seus Procedimentos Operacionais Padrão para identificar os tipos de cartão e os pontos de interrupção usados em sua instalação para determinar se seu laboratório está sendo afetado pela questão descrita nesta carta.
- Referencie seus Procedimentos Operacionais Padrão para identificar se uma análise retrospectiva é necessária para os resultados relatados associados à limitação referenciada. Se uma análise retrospectiva for necessária, entre em contato com seu representante bioMérieux.
- Para os sistemas que utilizam pontos de interrupção do EUCAST, crie uma regra bioART para a limitação referenciada associada à Ceftriaxona (cro01n) ou solicite que a equipe de assessoria da bioMérieux crie a regra.
- Se o seu sistema ainda não foi atualizado, uma regra bioART para a limitação associada à Ceftriaxona (cro01n) será criada durante a atualização do seu sistema VITEK® 2 para a versão 8.01.
- 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 Actions

Atendimento Integrado ao Cliente

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



ANEXO A

Formulário de Conhecimento

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

FSCA 4075: VITEK® 2 AST-ST - Limitação associada aos pontos de corte do EUCAST para o grupo *Streptococcus anginosus*

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: _____

Informações sobre o Produto:

Referência	Descrição
421040	VITEK® 2 AST-ST03

Questions:

	SIM	NÃO
1. Você leu esta Notificação Urgente de Correção de Produto relacionada à limitação associada aos pontos de corte do EUCAST para ceftriaxona utilizando VITEK® 2 AST-ST?		
2. Você seguiu as instruções e implementou as ações requeridas por esta Notificação Urgente de Correção de Produto? Se não implementou as ações requeridas, favor informar os motivos no campo Comentários.		
3. Você recebeu relatos de doença ou dano relacionado à limitação descrita nesta Notificação Urgente de Correção de Produto?		

Comentários:

Assinatura: _____

Data: _____

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA