



Rio de Janeiro, 18 de Janeiro de 2019.

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO

Nossa referência: FSCA 4215

Prezado cliente bioMérieux,

Esta carta tem como objetivo informá-lo sobre a Notificação Urgente de Correção de Produto envolvendo:

Cartões de Identificação (ID) / Teste de Sensibilidade a Antimicrobianos (TSA) VITEK® 2 descritos no Anexo A

Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu um ou mais produtos, potencialmente afetados, descritos no Anexo A. Esta carta é destinada a todos os usuários dos cartões VITEK® 2 ID / AST.

Esta notificação foi iniciada devido ao potencial comprometimento da integridade da vedação superior da embalagem individual dos cartões VITEK® 2, que poderia:

- Reproduzir falsa resistência para o painel de TSA
- Apresentar resultado falso negativo para o teste de Bect-lactamase de Espectro Estendido (ESBL)
- Apresentar resultado falso positivo para reação de Ureia (URE) nos cartões de Identificação (ID)

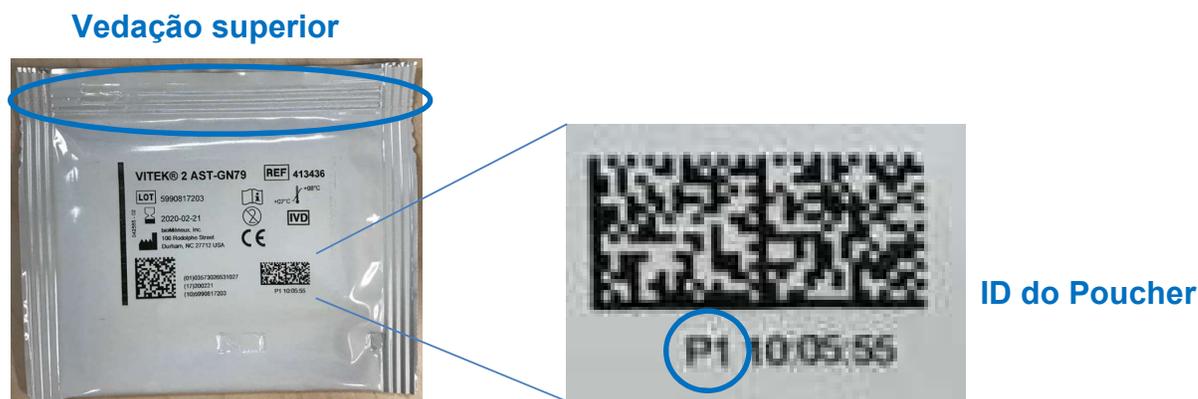
Descrição da questão:

Foi identificado um potencial problema relacionado à vedação superior da embalagem individual dos cartões VITEK® 2 para os lotes dos produtos especificados no Anexo A. A bioMérieux determinou que a integridade da vedação superior de algumas embalagens podem estar comprometidas (Figura 1). Nossa investigação determinou que se a vedação superior da embalagem individual do cartão estiver comprometida, a performance dos reagentes presentes no cartão pode ser impactada devido à entrada de umidade.

Nossa investigação concluiu que a vedação superior da embalagem individual dos lotes de cartões fabricados por um equipamento específico, denominado “**Poucher 1**”, entre 10 e 29 de Agosto de 2018 está potencialmente comprometida. Uma pequena seção da vedação superior pode ter sido vedada indevidamente para os lotes dos cartões descritos no Anexo A.

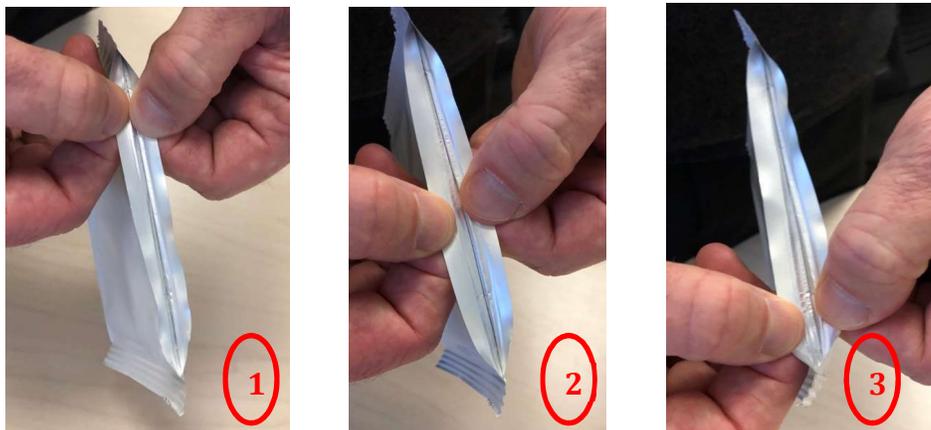
bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Figura 1: Vedação superior e Identificação do Pouchet



A integridade da vedação superior da embalagem individual do cartão pode ser avaliada por um “teste de tração” (*tug test*). Este teste vai determinar se a vedação superior da embalagem individual do cartão está intacta e, se este está apto para uso.

1. Como os cartões VITEK® 2 ID/AST podem ser fabricados por diferentes equipamentos, confirme se a embalagem individual do cartão pertence ao grupo de lotes descritos no Anexo A e verifique se a identificação P1 está presente (Figura 1). **Cartões que apresentam outras identificações de Pouchet como P2, P3, etc. não foram impactadas.**
2. Segure a embalagem individual do cartão de forma que a vedação superior esteja voltada para você.
3. Aplique uma força de tração modesta em cada lado da vedação superior, em três (3) pontos distintos como mostra as imagens abaixo.



4. Se a embalagem não abrir, a vedação superior está intacta e o cartão pode ser utilizado.

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



5. Se a embalagem abrir em qualquer ponto ao longo da vedação superior, descarte o cartão.

Impacto ao cliente/paciente:

Os estudos realizados pela bioMérieux demonstraram que a questão relacionada à integridade da vedação superior pode permitir a entrada de umidade na embalagem individual, afetando os reagentes do cartão. A sensibilidade à umidade pode levar a degradação dos antibióticos (perda da potência). A consequência esperada seria o aumento dos resultados da CIM, ou resultados de falsa resistência para alguns antibióticos. A classe de antibióticos mais afetada pela umidade é a dos beta-lactâmicos. Isso inclui penicilinas, cefalosporinas e carbapenêmicos. Dos beta-lactâmicos, o imipenem é o antibiótico mais sensível da classe, sendo o melhor indicador da questão da integridade da vedação superior da embalagem individual dos cartões. A eritromicina e a nitrofurantoina também são sensíveis à umidade e também podem ser indicadores de violação da embalagem individual.

As seguintes combinações de resultados podem ser indicativas de um problema na integridade da vedação superior da embalagem individual dos cartões:

- Um resultado resistente para imipenem, particularmente se for inesperado e/ou inconsistente com outros resultados, como susceptibilidade às cefalosporinas de terceira geração e outros carbapenêmicos.
- Um resultado de oxacilina resistente que é incomum ou inconsistente com outros resultados (como um Teste de Screening de Cefoxitina negativo).
- Um resultado de eritromicina resistente que é incomum ou inconsistente com outros resultados.
- Qualquer resultado teste de controle de qualidade destes antibióticos que esteja fora do intervalo esperado.
- Um teste de ESBL negativo para *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca* ou *Klebsiella pneumoniae* com um resultado resistente/intermediário para uma cefalosporina de terceira geração e/ou aztreonam.

Para os cartões de identificação VITEK® 2, o teste de ureia (URE) pode apresentar uma reação falso positiva se exposto a umidade. No entanto, há baixo risco de impacto no resultado da identificação, pois o algoritmo de identificação (ID), geralmente, permite duas reações atípicas e ainda fornecerá uma identificação correta com alto nível de confiança. A base de dados é projetada para considerar cepas típicas e atípicas, portanto, uma reação não esperada apresenta baixo impacto no resultado da identificação.

**Ações:**

Por favor, não é necessário descartar todos os cartões de um lote impactado. Recomendamos realizar o “teste de tração” descrito nesta carta para cada embalagem individual dos lotes impactados antes do uso (Anexo A).

Por favor, realize as ações neste momento:

1. Confirme que esta carta foi distribuída e avaliada pelas pessoas apropriadas em sua organização.
2. Confira os números de lote do seu estoque com os lotes descritos no Anexo A.
3. Para os lotes impactados, inspecione visualmente a embalagem individual do cartão para confirmar se foi impactado e, em caso positivo, realize o “teste de tração”.
 - a. Se o problema for detectado, descarte o cartão e entre em contato com nosso Atendimento ao Cliente para obter o crédito referente aos cartões descartados.
 - b. Se não houve violação da vedação superior da embalagem individual, prossiga com a rotina normalmente.
4. Para lotes impactados onde os cartões já foram utilizados, por favor, verifique as orientações sobre os possíveis resultados apresentados por cartões com a embalagem violada, descrito na seção “Impacto ao cliente”. Utilize estas informações em seu processo de gerenciamento de risco. Se houver a necessidade de repetir algum teste, entre em contato com nosso Atendimento ao Cliente. Nossa equipe de assessoria auxiliará na revisão dos resultados, se necessário.
5. Por favor, arquive esta carta com sua documentação do sistema VITEK® 2 bioMérieux.
6. É imprescindível que você preencha o Formulário de Conhecimento anexo à esta carta e o envie para o e-mail fieldactionsbr@biomerieux.com o mais breve possível.

A bioMérieux está comprometida em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa questão tenha causado à sua instituição. Se houver qualquer questionamento ou dúvida, entre em contato com Atendimento ao Cliente 0800 026 48 48

A bioMérieux agradece a preferência.

bioMérieux.

Atendimento ao cliente tel. 0800 026 48 48



Anexo A: Formulário de Conhecimento

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO

FSCA 4215 : VITEK[®] 2 – Integridade da vedação superior da embalagem individual do cartão

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

Informação do cliente:

Código do Cliente: _____ Instituição: _____

Endereço: _____

Cidade, Estado e CEP: _____

Contato: _____

Cargo: _____

Telefone: _____

Informação do produto:

Referência	Descrição
Múltiplas	Vide Anexo A

Questionamentos:

	Sim	Não
1. Você leu a Notificação Urgente de Correção de Produto em anexo referente à vedação superior da embalagem individual do cartão VITEK [®] 2 ?		
2. Você implementou as ações conforme indicado nesta Notificação Urgente de Correção de Produto, se necessário? Em caso negativo, descreva o motivo abaixo.		
3. Você recebeu relatos de doença ou injúria relacionados à questão descrita?		
Comentários:		

Assinatura: _____

Data: _____



Anexo A – Tipos de cartões VITEK[®] 2 ID / AST

Referência	Número do lote	Descrição	Fabricação	Validade
21341	2410635203	GN ID	23-Aug-18	23-Aug-19
21342	*2420806103	GP ID	11-Aug-18	10-Feb-20
21347	*2440811203	ANC ID	16-Aug-18	15-Feb-20
420739	2880809203	AST-YS08	15-Aug-18	14-Feb-20
420739	2880812203	AST-YS08	17-Aug-18	16-Feb-20

*Confirmado por meio de investigação por conter invólucros comprometidos