



Rio de Janeiro, 02 de Agosto de 2019.

## NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO

**Nossa referência: FSCA 4459 – VIDAS® FT4 Ref. 30459 - Resultados subestimados**

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu os seguintes produtos bioMérieux:

**Tabela 1:**

| Referência | Descrição  | Lote        | Validade   |
|------------|------------|-------------|------------|
| 30459      | VIDAS® FT4 | 1006987180  | 29/11/2019 |
|            |            | 1006878320* | 14/10/2019 |
|            |            | 1006942720* | 09/11/2019 |

### Descrição da questão:

O VIDAS® FT4 é um imunoenensaio enzimático quantitativo automatizado para utilização com os instrumentos da família VIDAS®, para determinar a tiroxina livre (FT4) no soro ou plasma humano (heparina de lítio), utilizando a técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Fluid - teste fluorescente ligado a enzimas). Medição de tiroxina livre destina-se a ser utilizado como uma ajuda no diagnóstico e acompanhamento do tratamento de distúrbios da tireóide.

A bioMérieux recebeu questionamentos sobre resultados FT4 subestimados obtidos no VIDAS® FT4 (ref. 30459) que não estavam de acordo com os resultados do TSH ou não consistentes com os resultados do FT4 obtidos usando outros testes comercialmente disponíveis.

Foi realizado uma investigação em todos os lotes disponíveis no mercado e, até o momento, a bioMérieux observou:

- 1) Um desvio dos valores de FT4 durante o prazo de validade do produto VIDAS® FT4 lote 1006987180.
- 2) Nenhuma anormalidade para todos os outros lotes, incluindo os lotes VIDAS® FT4 1006878320\* / 1006942720\*, embora tenha sido registrada uma taxa maior de questionamentos.

A análise dos registros do histórico de lotes para os lotes VIDAS® FT4 em questão (Tabela 1) não mostra nenhuma anomalia durante os processos de fabricação, controle e embalagem.

Até o momento, a investigação e a análise da causa raiz ainda estão em andamento.



### **Impacto para cliente:**

O risco causado pelo desvio observado é um resultado de FT4 subestimado. Conforme dados de investigação, valores subestimados podem ser obtidos para amostras com baixos valores de FT4. Dados de investigações preliminares mostraram que não há impacto nos resultados para amostras com altos valores de FT4 (ou seja, acima de 19,4 pmol / l).

Tal como indicado nas instruções de utilização, os resultados do ensaio VIDAS® FT4 devem ser interpretados como parte de uma avaliação clínica completa e avaliação da função tireoideia, incluindo pelo menos a determinação do TSH.

### **Ações necessárias:**

Solicitamos que você execute as seguintes ações no momento:

- Por favor, distribua essas informações para todo os colaboradores em seu laboratório, guarde uma cópia em seus arquivos e encaminhe essas informações para todas as partes que possam usar este produto, incluindo outras a quem você possa ter transferido nosso produto.
- Não utilize qualquer estoque do VIDAS® FT4 (Ref. 30459) listado na **Tabela 1**.
- Por favor, note que a bioMérieux também solicita que não utilize qualquer estoque dos lotes VIDAS® FT4 **1006878320\*** e **1006942720\*** como medida de precaução devido ao número de questionamentos recebidos, embora até o momento não tenha sido identificado nenhum problema para estes dois lotes.
- Favor segregar os produtos remanescentes, preencher o formulário 018113 – Notificação para Recolhimento de Kits de Clientes, encaminhando-o para o e-mail [fielddactionsbr@biomerieux.com](mailto:fielddactionsbr@biomerieux.com), para que a bioMérieux possa providenciar o recolhimento dos mesmos.
- É imprescindível que sua instituição preencha o Formulário de Confirmação no Anexo A e envie para o e-mail [fielddactionsbr@biomerieux.com](mailto:fielddactionsbr@biomerieux.com) como confirmação do recebimento deste aviso.
- Discuta quaisquer questionamentos que possa ter sobre os resultados de pacientes previamente reportados obtidos com o uso do lote 1006987180 do VIDAS® FT4 (Ref. 30459) com o seu Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado. Os resultados devem ser revistos e interpretados no contexto clínico geral.

A bioMérieux está comprometida em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade e pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que essa questão tenha causado à sua instituição. Se houver qualquer questionamento ou dúvida, entre em contato através do e-mail [contato@biomerieux.com](mailto:contato@biomerieux.com) ou pelo telefone 0800 026 48 48.

A bioMérieux agradece a sua compreensão neste assunto.

Atenciosamente,

*Gestão de Field Actions*

**Atendimento Integrado ao Cliente**

bioMérieux Brasil

**bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**



## Anexo A: Formulário de Conhecimento

### NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO: CORREÇÃO DE PRODUTO

#### FSCA 4459 – VIDAS® FT4 Ref. 30459 - Resultados subestimados

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

#### Informações do cliente:

Código: \_\_\_\_\_ Instituição: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade, Estado e CEP: \_\_\_\_\_

Contato: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

E-mail e telefone: \_\_\_\_\_

#### Questionamentos:

|   | Sim | Não |
|---|-----|-----|
| 1. Você leu a Notificação Urgente de Correção de Produto em anexo referente ao VIDAS® FT4 Ref. 30459 - Resultados subestimados?   |     |     |
| 2. Você implementou as ações necessárias, parou de usar o produto e destruiu os lotes afetados (Tabela 1) do VIDAS® FT4 Ref. 30459 conforme indicado nesta Notificação Urgente de Correção de Produto, se necessário? Em caso negativo, descreva o motivo abaixo. |     |     |
| 3. Você recebeu relatos de algum impacto nos resultados dos pacientes ou relatos de doença ou injúria relacionados à questão descrita?  |     |     |
| <b>Comentários:</b>   |     |     |

| Referência | Descrição  | Lote        | Validade   | Quantidade Recebida | Quantidade Destruída |
|------------|------------|-------------|------------|---------------------|----------------------|
| 30459      | VIDAS® FT4 | 1006987180  | 29/11/2019 |                     |                      |
|            |            | 1006878320* | 14/10/2019 |                     |                      |
|            |            | 1006942720* | 09/11/2019 |                     |                      |

\*Lotes destruídos como medida de precaução devido ao número de questionamentos recebidos, embora, até o momento, nenhum problema tenha sido identificado.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA