



Prezado Cliente,

Rio de Janeiro, 08 de Agosto de 2016

Nossa referência: FSCA 3061

IMPORTANTE:

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Etest® COLISTINA CO256 WW (Ref.537300-537308)

Nossos dados indicaram que seu laboratório recebeu os seguintes produtos. Esta carta foi projetada para todos os usuários do produto Etest® COLISTINA CO256 WW (Ref. 537300-537308 – os lotes e suas respectivas referências podem ser observadas abaixo).

Referência dos produtos impactados:

Referência	Descrição	Número do lote	Validade
537300	Etest®COLISTINA CO 256 WW B30	Ver tabela 1 em anexo	Ver tabela 1 em anexo
537308	Etest®COLISTINA CO 256 WW B100	Ver tabela 1 em anexo	Ver tabela 1 em anexo

Descrição do problema

Baseado em publicações científicas (incluindo carta de aviso no site do EUCAST) em testes de gradiente e disco difusão com colistina, incluindo nosso Etest® COLISTINA (Ref. 537300- 537308)- lotes listados na tabela 1 em anexo, a bioMérieux foi informada sobre uma potencial subestimação dos valores de CIM para *Enterobacteriaceae* e *Acinetobacter*. A bioMérieux iniciou uma investigação para confirmar a performance do produto e determinar a causa raiz. Enquanto as investigações internas e externas se encontram em curso, até a presente data baseado nos dados disponíveis, foi detectado o seguinte:

- ⇒ A performance do Etest® COLISTINA CO256 irá depender da placa do Ágar Mueller Hinton utilizada de acordo com o documento Supplement Insert (Ref.16266, versão A)- CIS012.
- ⇒ Para cepas de *Enterobacteriaceae*, os primeiros resultados de nossa investigação indicam que a performance do Etest® COLISTINA está conforme se utilizado em conjunto com o Ágar MHE (bioMérieux) com uma boa taxa de concordância comparado com o método de Microdiluição em Caldo (MDC).
- ⇒ Existe um potencial de resultados Falso Sensíveis no Etest® COLISTINA CO256 (Ref. 537300-537308) ao utilizar alguns ágar Mueller Hinton (exceto com o ágar MHE da bioMérieux para cepas de *Enterobacteriaceae*).
- ⇒ Esses dados necessitam ser confirmados pelas investigações em curso.



Impacto ao Paciente/Usuário

Como resultado do problema citado, o risco potencial é a obtenção de resultados **Falso Sensíveis (S em vez de R)** com Etest® COLISTINA CO256 em alguns ágar Mueller Hinton (**exceto no MHE para cepas de *Enterobacteriaceae***) **comparados com o método de referência Microdilução em Caldo (MDC)**, com base nos dados de investigação disponíveis até presente data.

Ações requeridas:

- Favor compartilhar a informação para todo pessoal adequado de seu laboratório, manter uma cópia em seus arquivos e transmitir a informação para todos os sites que utilizem o produto, incluindo outros que possam ter transferido nosso produto.
- Portanto, para cepas de *Enterobacteriaceae*, você pode continuar a utilizar o Etest® COLISTINA CO256 (Ref. 537300- 537308) – lotes listados em anexo na tabela 1 – **para fins de diagnóstico, somente se utilizá-lo com ágar MHE (ágar Mueller Hinton da bioMérieux Ref. 417680 e 417681). Em caso negativo ou se são testadas outras cepas além de cepas de *Enterobacteriaceae*, recomendamos o uso restrito para levantamentos epidemiológicos.**
- Entre os testes realizados previamente, solicitamos que seja identificado quaisquer resultados falso sensíveis, analisando os riscos relacionados e determinando as ações apropriadas, se necessário.
- Contate seu representante local bioMérieux para compensação do produto.
- Complete e retorne o Formulário de Recebimento no anexo A por e-mail para confirmar o recebimento deste aviso.

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade possível. Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que possa ter sido gerado. Caso necessite de assistência adicional ou tiver alguma dúvida, entre em contato com o seu representante local bioMérieux. **Retornaremos o mais breve possível com os resultados das investigações.**

Cordialmente

Raquel Raigorodski
Coordenadora de Customer Service

Renato Leal
Especialista de Customer Service


BIOMÉRIEUX

PIONEERING DIAGNOSTICS

ANEXO : TABELA 1: LISTA DE LOTES IMPACTADOS

Referência	Descrição	Número do lote	Validade
537300	Etest®COLISTINA CO 256 WW B30	1004832200	31-Mar-2021
		1004437930	30-Sep-2020
		1004329220	6-Sep-2020
		1004190730	13-Jul-2020
		1004171220	6-Jul-2020
		1003969990	12-Apr-2020
		1003890030	15-Mar-2020
		1003767080	20-Jan-2020
		1003725600	7-Jan-2020
		1003610660	4-Nov-2019
		1003532330	17-Sep-2019
		1003514810	6-Oct-2019
		1003409250	23-Jul-2019
		1003297790	8-Jul-2019
		1003240130	20-May-2019
		1002849110	3-Dec-2018
		1002816570	20-Nov-2018
		1002780680	20-Nov-2018
		1002594030	20-Aug-2018
		1002517610	15-May-2018
		1002438560	16-Apr-2018
		1002336190	16-Apr-2018
		1002154530	19-Feb-2018
		1001742150	30-Jul-2017
		1001496200	4-Jun-2017
		1001417080	14-May-2017
		1001260560	16-Jan-2017
		1001158900	16-Jan-2017
		1000941970	23-Oct-2016
		1000893880	25-Sep-2016
1000756330	7-Sep-2016		
1000714690	20-Aug-2016		
Referência	Descrição	Número do lote	Validade
537308	Etest®COLISTINA CO 256 WW B100	1004752310	2-Mar-2021
		1004596710	5-Jan-2021
		1004177660	6-Jul-2020

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda.

Estrada Mapuá, n.º 491 Lote: 1 -- Taquara - Jacarepaguá - CEP 22.713-320 - Rio de Janeiro, RJ - CNPJ:33.040.635/0001-71

		1003767090	20-Jan-2020
		1003616140	17-Nov-2019
		1003456440	17-Sep-2019
		1003409320	23-Jul-2019
		1002989530	21-Jan-2019
		1002889130	18-Dec-2018
		1002795210	20-Nov-2018
		1002703940	15-Oct-2018
		1002523000	15-May-2018
		1002343060	16-Apr-2018
		1001744750	24-Sep-2017



Anexo A – Formulário de Confirmação

AVISO DE NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO – FSCA 3061 Etest® COLISTINA CO256 WW (Ref. 537300-537308)

A SER RETORNADO PARA SEU SERVIÇO AO CLIENTE BIOMÉRIEUX

ATRAVÉS DO E-MAIL: CONTATO@BIOMERIEUX.COM

Nome do Laboratório: _____

Número do Cliente: _____ Telefone: _____

Cidade: _____ UF: _____

Responsável: _____

Eu confirmo o recebimento do Aviso Urgente de Segurança de Campo da bioMérieux, Informando este laboratório sobre a questão do produto Etest® COLISTINA CO256 WW (Ref. 537300-537308)

Eu segui as instruções e implementei as ações como indicadas no Aviso Urgente de Segurança de Campo.

Recebeu relatos de doença ou lesão relacionada com o problema identificado?

Sim ou Não

DATA

ASSINATURA :

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda.
Estrada Mapuá, n.º 491 Lote: 1 – Taquara - Jacarepaguã - CEP 22.713-320 - Rio de Janeiro, RJ - CNPJ:33.040.635/0001-71