



Rio de Janeiro, 15 de Outubro de 2020.

Notificação de Correção de Produto

Nossa referência: FSCA 4924

Ref. 30459 – VIDAS® FT4 - Heterogeneidade em Lote

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu o seguinte produto bioMérieux:

REF #	Nome do Produto	Lote #	Data de Validade
30459	VIDAS® FT4	1007821050	21-Dez-2020

Descrição da questão:

O VIDAS® FT4 é um imunoenensaio enzimático quantitativo automatizado para uso com os instrumentos da família VIDAS®, para determinar a tiroxina livre (FT4) em soro humano ou plasma (heparina de lítio), utilizando a técnica ELFA (*Enzima Linked Fluorescent Assay*). A medição da tiroxina livre destina-se a ser usada como auxílio no diagnóstico e acompanhamento do tratamento de distúrbios da tireoide.

A bioMérieux, uma empresa inovadora e sempre em busca de excelência de seus produtos, vem por meio desta comunicar que identificou um problema de heterogeneidade no lote 1007821050 de VIDAS® FT4 (ref. 30459).

Isso se deve a um problema pontual que ocorreu durante o controle do lote antes da liberação. Fica registrado que nenhum outro lote é impactado por esta anomalia.

Impacto ao cliente:

A investigação permitiu concluir que essa heterogeneidade pode levar a 3 tipos de situações:

- Resultados subestimados do Vidas® FT4
- Resultados superestimados do Vidas® FT4
- Calibração inválida: neste caso não há risco de resultado falso.

Conforme indicado nas instruções de uso, os resultados do teste do VIDAS® FT4 devem ser interpretados como parte de uma avaliação clínica completa e avaliação da função tireoide, incluindo pelo menos a determinação do TSH.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Ações Necessárias:

Solicitamos que você execute as seguintes ações neste momento:

- Por favor, distribua essas informações para todos os funcionários apropriados em seu laboratório, guarde uma cópia em seus arquivos e encaminhe essas informações para todas as partes que possam usar este produto, incluindo outras para as quais você pode ter transferido nosso produto.
- Não utilize qualquer estoque do produto - **VIDAS® FT4 (Ref. 30459) lote 1007821050**.
- Favor segregar os produtos remanescentes e preencher o formulário 018113 – Notificação para Recolhimento de Kits de Clientes, encaminhando-o para o e-mail fieldactionsbr@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 fieldactionsbr@biomerieux.com como confirmação do recebimento deste aviso e parada de utilização do lote mencionado.

Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos resultados de pacientes previamente relatados obtidos com o lote 1007821050 de VIDAS® FT4 (Ref. 30459) com seu Diretor Médico de Laboratório para determinar o curso adequado da ação. Os resultados devem ser revistos e interpretados no contexto do quadro clínico geral e/ou em caso de inconsistências notadas pelos médicos.

Colocamo-nos à disposição para qualquer questionamento ou dúvida, por favor, entre em contato através do telefone **0800 026 48 48** ou e-mail contato@biomerieux.com.

Obrigado pelo seu uso contínuo dos produtos bioMérieux.

Atenciosamente,

Gestão de Field Actions

Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Anexo A – Formulário de Conhecimento

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

FSCA - 4924 - VIDAS® FT4 Ref. 30459 - Heterogeneidade Lote

Informações do Cliente:

Número: _____ Nome da Instituição: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____
Nome do Contato: _____
Cargo: _____ Telefone: _____

Informações do Produto:

REF #	Nome do Produto	Lote #	Quantidade Recebida	Quantidade Remanescente
30459	VIDAS® FT4	1007821050		

Questões:

	Sim	Não
1. Reconheço o recebimento da carta bioMérieux referente ao "VIDAS® FT4 - Ref. 30459 – Heterogeneidade Lote"		
2. Implementarei as ações necessárias e deixarei de utilizar o lote 1007821050 de VIDAS® FT4 (Ref. 30459) conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente.		
3. Você encontrou impacto nos resultados dos pacientes, ou relatos de doença ou lesão relacionada ao problema identificado?		

Comentários:

Assinatura: _____ Data: _____

É importante que preencha este Formulário de Confirmação e devolva-o à bioMérieux.

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA