



Rio de Janeiro, 29 de Janeiro de 2021.

## Notificação de Correção de Produto

**Nossa referência: FCA 5040**  
**VIDAS® CMV IgM Calibração inválida**

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros internos indicam que seu laboratório recebeu o produto VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205) lotes 1008143230, o qual detectamos um problema de calibração, segue abaixo:

### **Descrição do problema**

Várias reclamações foram recebidas para calibração inválida com calibrador S1 fora de alcance muito alto usando os seguintes lotes VIDAS® CVM IgM:

Referência do produto	Lote	Data de validade
VIDAS® CMVM Referência 30205	1008143230	04-MAIO-2021

A investigação está em andamento para encontrar a causa raiz do problema, porém concluiu-se que não há risco de resultados falsos de pacientes.

### **Impacto para paciente/cliente**

Existem duas situações possíveis:

- Em caso de calibração inválida, uma mensagem de erro aparece e não será possível realizar mais testes. Nesse contexto, o risco/impacto nos resultados do paciente é um atraso no resultado devido à calibração inválida. De acordo com a ocorrência atual, o risco tem sido avaliado como irrelevante.

- Em caso de calibração válida: não há risco nos resultados do paciente.

### **Ações necessárias:**

Por tratar-se de um produto registrado como classe IV pela ANVISA, ou seja, alto risco para saúde pública, a nível Brasil exclusivamente, optamos pelo recolhimento do produto no mercado por haver o risco/impacto de atraso nos resultados do paciente.

**Solicitamos que você execute as seguintes ações neste momento:**

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



- 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.
- 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](mailto:fieldactionsbr@biomerieux.com), para que a bioMérieux possa providenciar o recolhimento dos mesmos.

A bioMérieux está comprometida em fornecer aos nossos clientes o produto da mais alta qualidade possível. Consequentemente, pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado em seu laboratório. Se você precisar de assistência adicional ou tiver alguma dúvida, entre em contato através do telefone **0800 026 48 48** ou e-mail [contato@biomerieux.com](mailto: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 Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**