

Rio de Janeiro, Março de 2020.

Notificação de Correção de Produto

Nossa referência: FSCA 5109

VIDAS® CMV IgM – Problema de Calibração – Referência 30205

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205) – lote 1008363970.

Descrição do problema

VIDAS® CMV IgM é um imunoenensaio de enzima qualitativa automatizado para uso nos instrumentos da família VIDAS®, para detecção de anti-citomegalovírus IgM (CMVM) no soro humano, utilizando a técnica ELFA (Enzima Linked Fluorescent Assay).

BioMérieux recebeu reclamações observadas sobre a calibração do teste VIDAS® CMV IgM (ref. 30205), lote 1008363970.

Em caso de calibração inválida, uma mensagem de erro aparece e não será possível executar mais o teste. Em caso de calibração válida, os kits podem ser usados normalmente, não há necessidade de realizar qualquer análise retrospectiva dos resultados anteriores obtidos com os kits impactados.

Até o momento, o problema de calibração não foi reproduzido internamente e a investigação está em andamento para identificar a causa raiz. Monitoramos de perto a evolução do sinal em relação ao Padrão S1 de diferentes lotes VIDAS CMV IgM.

Impacto para o cliente:

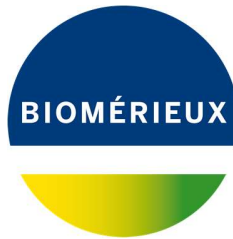
Em caso de calibração inválida, existe o risco de resultados atrasados, uma vez que não é possível realizar análises adicionais nas amostras dos pacientes. Em caso de calibração válida, os resultados obtidos serão corretos.

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.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



- Como o problema não foi reproduzido internamente, a ação necessária baseia-se no número de reclamações registradas no lote e no monitoramento da evolução do sinal em relação ao padrão S1 dos kits de calibração.
- Não utilize qualquer estoque do produto - **VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205) lote 1008363970.**
- Favor segregue os produtos remanescentes e preencha 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 Conhecimento 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.

Informações importantes sobre o próximo lote de VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205), lote 1008556240:

Gostaríamos de aproveitar a oportunidade desta nova comunicação para informá-lo que a investigação confirmou o aumento do valor do calibrador durante os primeiros dias, após uma ação corretiva implementada durante o processo de fabricação dos novos lotes, eles agora estão estabilizados e serão continuamente monitorados. Então o lote #1008556240 é o primeiro que inclui esta ação imediata, esperamos uma melhora do problema de calibração no campo.

A bioMérieux está comprometida em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade possível.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado a rotina de seu Laboratório. Se for necessária uma assistência adicional ou tiver alguma dúvida, por favor, entre em contato através do telefone **0800 026 48 48** ou e-mail suportebr@biomerieux.com.

Atenciosamente,

Gestão de Field Actions

Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Anexo A – Formulário de Conhecimento

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

FSCA - 5109 - VIDAS® CMV IgM Ref. 30205 – Problema de Calibração – Resultados potencialmente atrasados

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
30205	VIDAS® CMV IgM	1008363970		

Questões:

	Sim	Não
1. Reconheço o recebimento da carta bioMérieux referente ao " VIDAS® CMV IgM (Ref. 30205) lote 1008363970".		
2. Implementarei as ações necessárias e deixarei de utilizar o lote 1008363970 de CMV IgM (Ref. 30205) 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 Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA