



Rio de Janeiro, Maio/2021.

Aviso de Segurança de Campo Urgente

Nossa referência: FSCA 5172

Ágar Sabouraud 2 (ref. 42037) - Problema de crescimento para *C. Albicans*

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu os produtos descritos abaixo:

Tabela 1:

Referência	Nome do Produto	Lote	Validade
42037	Sabouraud 2 agar (SAB2-T)	1007856360	28-ABR-2021
		1008001290	03-OUT-2021
		1008112720	06-DEZ-2021

Descrição do problema

Durante o teste interno, um defeito de crescimento foi observado para *Candida* nos tubos de ágar Sabouraud 2 do produto (SAB2-T), (referência 42037) para os lotes listados na Tabela 1.

Os seguintes resultados foram obtidos:

- Nenhum crescimento para *C. albicans* ATCC 10231 em todos os lotes listados na Tabela 1.
- O crescimento não está em conformidade com as especificações (baixo crescimento) para *C. tropicalis* ATCC 9968 apenas no lote 1007856360. O crescimento está em conformidade com as especificações para os outros lotes listados na Tabela 1.
- O crescimento está de acordo com as especificações para as outras cepas testadas: *C. kefyr* ATCC 4922, *T. mentagrophytes* ATCC 9533, *C. glabrata* DSM 6425 e *A. brasiliensis* ATCC 16404 em todos os lotes listados na Tabela 1.

Impacto para o cliente:

A ausência de crescimento de cepas de ATCC *Candida albicans* pode resultar em resultados falso-negativos para o isolamento de espécies de *Candida* com o meio. Há uma falha na recuperação de organismos que normalmente se espera que cresçam na / sobre a placa.

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.
- Por favor, interrompa o uso e destrua quaisquer produtos impactados listados na Tabela 1 restantes em seu estoque local e preencha o formulário 018113 – Notificação para Recolhimento de Kits de Clientes - Adaptado – encaminhando-o para o e-mail fielddactionsbr@biomerieux.com para que possamos dar andamento ao crédito, caso necessário.

IMPORTANTE: Autorizamos que as unidades que ainda houver em seu estoque sejam destruídas para evitar o risco de contaminação de suas instalações por deterioração do produto. A ANVISA foi notificada desta medida tomada pela bioMérieux Brasil. Caso ainda tenham unidades em estoque ao preencher o Formulário de Conhecimento no Anexo A, incluir no item Comentários a seguinte descrição: “Nos responsabilizamos por destinar para destruição as unidades remanescentes no estoque.”

- Por favor, preencha o Formulário de Conhecimento no Anexo A e envie para o e-mail fielddactionsbr@biomerieux.com como confirmação do recebimento deste aviso e parada de utilização dos lotes mencionados.
- Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos resultados de pacientes relatados anteriormente obtidos com os produtos impactados listados na Tabela 1 com seu Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado.

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade possível. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado a você. Se necessitar de assistência adicional ou tiver alguma questão, por favor, entre em contato através do telefone **0800 026 48 48** ou e-mail suportebmx@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 - 5172 - Ágar Sabouraud 2 (ref. 42037) - Problema de crescimento para *C. Albicans*

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 em Estoque
42037	Sabouraud 2 agar (SAB2-T)	1007856360		
		1008001290		
		1008112720		

Questões:

	Sim	Não
1. Reconheço o recebimento da carta bioMérieux referente ao " Ágar Sabouraud 2 (ref. 42037) - Problema de crescimento para <i>C. Albicans</i> ".		
2. Implementarei as ações necessárias e deixarei de utilizar os lotes 1007856360, 1008001290 e 1008112720 de ágar Sabouraud 2 (SAB2-T) (Ref. 42037) conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente.		
3. Encontrei 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