Rio de Janeiro, Junho/2021.

Aviso de Segurança de Campo Urgente

Nossa referência: FSCA 5201
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)	1008262940	01 MAR 2022
		1008342620	13 ABR 2022

Descrição do problema

Durante o teste interno, uma falha 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 nos lotes 1008342620 e 1008262940.
- O crescimento está de acordo com as especificações em todos os lotes listados para *C. tropicalis* ATCC 9968, *C. glabrata* DSM 6425, *C. kefyr* ATCC 4922, *A. brasiliensis* ATCC 16404 e *T. mentagrophytes* ATCC 9533.

Observe que para o lote 1008342620, *C. albicans* ATCC 10231 foi confirmado como estando dentro das especificações na ação enviada anteriormente. Portanto, os testes realizados usando o lote 1008342620 após esta data são impactados por este FSCA.

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 uso do meio. Há uma falha na recuperação de organismos que normalmente se espera que cresçam na placa.

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 fieldactionsbr@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 fieldactionsbr@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

Anexo A – Formulário de Conhecimento

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

FSCA - 5201 - 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)	1008262940		
		1008342620		

Questões:

	Sim	Não
1. Reconheço o recebimento da carta bioMérieux referente ao " Ágar Sabouraud 2 (ref. 42037) - Problema de crescimento para *C. Albicans*".		
2. Seguirei as instruções e implementarei as ações necessárias 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

Estrada do Mapuá, 491 – Lote 1 – Taquara – CEP : 22713-320 – Rio de Janeiro - RJ
Telefone : +55 21 2444-1400 Fax: + 55 11 2445-6099 – www.biomerieux.com.br