Rio de Janeiro, Junho de 2021.

Aviso de Segurança de Campo Urgente

Nossa referência: FSCA 5202
VIDAS® Anti-HBs Total II Risco de resultados falso positivos – Referência 30318

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu os seguintes produtos bioMérieux:

Tabela 1:

Produto	Referência	Lote #	Data de Validade
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007180650	20-Jun-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007421640	6-Oct-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007448880	19-Oct-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007505320	11-Nov-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007568420	18-Dec-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007579920	23-Dec-20
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007600880	10-Jan-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1007754100	20-Mar-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008235530	26-Nov-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008443310	11-Dec-21
VIDAS® Anti-HBs Total II	30318	1008552810	28-May-22

Descrição do problema

Com base em reclamações recebidas com resultados identificados como falso positivos pelos clientes (em relação ao estado clínico dos pacientes e/ou em relação a outra técnica), a bioMérieux iniciou uma investigação.

Esta investigação não confirmou uma degradação total da especificidade para o produto VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318. No entanto, a investigação mostrou interferências inesperadas que não haviam sido descritas nas Instruções de Uso e que poderiam levar a resultados falsos positivos.

Baseado nisso, e mesmo que a probabilidade de ocorrência de resultados falsos positivos tenha sido avaliada como extremamente baixa, como uma abordagem conservadora a BioMérieux decidiu implementar uma Ação Corretiva de Segurança de Campo.

Paralelamente, como parte da melhoria contínua de nossos produtos, para reduzir as interferências, a composição do tampão de lavagem da barrete VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318 foi modificada para

diminuir as vinculações não específicas e, portanto, diminuir o risco de resultados falsos positivos. O primeiro lote com esta nova formulação será lançado nas próximas semanas.

Impacto para o cliente:

A investigação mostrou que reações cruzadas inesperadas (interferências) poderiam levar a resultados falsos positivos.

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.

- Pare de usar os lotes listados na Tabela 1 ainda não expirados e que ainda permaneçam em seu estoque.

- Favor segregue os produtos remanescentes para os lotes ainda não expirados e preencha o formulário do ANEXO 6 - NOTIFICAÇÃO PARA RECOLHIMENTO DE PRODUTOS (por lote), 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 dos lotes mencionados na tabela 1.

- Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos resultados dos pacientes previamente relatados obtidos com um dos lotes listados na Tabela 1 (mesmo aqueles já expirados) com o 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.

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 suportebmx@biomerieux.com .

Atenciosamente,

Gestão de Field Actions

Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)

bioMérieux Brasil

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

Anexo A – Formulário de Conhecimento

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

FSCA - 5202 - VIDAS® Anti-HBs Total II Risco de resultados falso positivos – Referência 30318

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 de kits em estoque / em uso
30318	VIDAS® Anti-HBs Total II	1008235530		
30318	VIDAS® Anti-HBs Total II	1008443310		
30318	VIDAS® Anti-HBs Total II	1008552810		

Questões:

	Sim	Não
1. Reconheço o recebimento da carta bioMérieux referente ao " VIDAS® Anti-HBs Total II Risco de resultados falso positivos – Referência 30318".		
2. Implementarei as ações necessárias e deixarei de utilizar os lotes afetados de VIDAS® Anti-HBs Total II Risco de resultados falso positivos – Referência 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? Caso sim, favor informar no campo "Comentários".		
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