

São Paulo, 8 de julho de 2021

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Oxoid™ AMC30 Amoxicillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs, código CT0223B, lotes: 2394162; 2403210; 2438086; 2457651; 2463120; 2464593; 2491412; 2511707; 2832507; 2935065; 2978564

Prezado(a) Sr(a). Cliente,

O objetivo desta notificação é informar que a Phadia Diagnósticos Ltda., parte do grupo Thermo Fisher Scientific, importadora dos produtos Oxoid no Brasil, notifica os clientes referente ao produto Oxoid™ AMC30 Amoxicillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs, código CT0223B, registrado na ANVISA sob o número 80254180273.

DESCRIÇÃO

Os discos de teste de suscetibilidade antimicrobiana ThermoScientific™ Oxoid™ são usados no método de teste de difusão em ágar semiquantitativo para teste de suscetibilidade in vitro. Usados em um fluxo de trabalho de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar as opções de tratamento em potencial para pacientes com suspeita de infecção microbiana, esses discos destinam-se a determinar a suscetibilidade contra microrganismos para os quais a amoxicilina e o ácido clavulânico demonstraram estar ativos tanto clinicamente quanto in vitro.

Para serem usados com uma cultura cultivada em ágar puro, os Discos de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana da Oxoid são apenas para uso profissional e não são automatizados, nem um diagnóstico complementar.

Uma investigação interna da fabricante Oxoid Limited, confirmou que os lotes 2394162; 2403210; 2438086; 2457651; 2463120; 2464593; 2491412; 2511707; 2832507; 2935065; 2978564 do produto CT0223B, ThermoScientific™ Oxoid™ Amoxicillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs, estão dando pequenas zonas de inibição para o organismo de controle de qualidade *Escherichia coli* ATCC®35218™. As zonas de inibição estão fora dos limites de 17-22 mm especificados em CLSI / EUCAST.

O uso contínuo desses lotes pode produzir resultados falsos de resistência, levando a pequenos atrasos na terapia geral eficaz.

Os dados coletados demonstram que os lotes identificados teriam um desempenho satisfatório se usados dentro do primeiro ano de sua vida útil atribuída. Os testes de controle de qualidade no laboratório clínico devem identificar facilmente as zonas fora das especificações e os testes clínicos não serão relatados.

Este problema é atualmente investigado e suspeita-se de que pode ser causado por diferentes níveis de umidade residual no produto, levando a taxas mais rápidas de degradação do antibiótico primário e do inibidor de beta-lactamase.

RISCO PARA SAÚDE

Não foi identificado nenhum risco para o paciente.

Potencial para exibir falsa resistência a cepas clínicas que, por sua vez, podem resultar na utilização de um agente antimicrobiano diferente para o tratamento do paciente. O risco clínico dessa configuração é considerado baixo, pois a resistência ao ácido amoxicilina-clavulânico em ambientes clínicos onde é usado para tratamento oral (por exemplo, infecções urinárias não complicadas) é

relativamente baixa ($\leq 15\%$). Atualmente, não se sabe se concentrações menores dos dois agentes nesses lotes mostrariam falsa resistência a isolados (particularmente ESBLs) por halos de inibição menores para amoxicilina.

Se o teste de controle de qualidade for realizado, esse problema será detectado pela produção de pequenas zonas de inibição fora das especificações com *Escherichia Coli* ATCC®35218™.

AÇÕES A SEREM TOMADAS

De acordo com nossos registros de rastreabilidade de distribuição, o seu estabelecimento recebeu o produto lotes acima descritos.

Portanto, de acordo com nossa Política de Qualidade, solicitamos que você inspecione seu estoque e descarte as unidades ainda não utilizadas. Efetuaremos o crédito dessas unidades.

Solicitamos que a exigência de revisão dos resultados de teste relatados seja determinada pelo especialista técnico apropriado.

Entre em contato com o Atendimento ao Cliente (atendimento.sdg@thermofisher.com) para maiores informações sobre os trâmites de crédito.

Este aviso deve ser transmitido a todos os que precisam estar cientes de sua organização. Transfira este aviso para outras organizações nas quais esta ação tenha impacto.

Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com nosso Departamento de Suporte Técnico pelo e-mail fernanda.fernandes@thermofisher.com.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi informada sobre essa ação de segurança de campo.

Agradecemos sua atenção imediata a este assunto. Pedimos que retorne o Formulário de Confirmação anexo.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que este problema possa ter causado e agradecemos a sua compreensão às ações que tomamos para garantir a segurança e a satisfação dos clientes.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Michelly Piccoli
597C50F4E730423...
Michelly Piccoli
Gerente de Qualidade Sr.