



Rio de Janeiro, Outubro de 2021.

Aviso de Segurança de Campo Urgente Recolhimento de Produto

Nossa referência: FSCA 5333

VIDAS® - Erro de Substrato - Potencial Risco de Atraso na Liberação de Resultados

Produtos:

VIDAS BRAHMS PROCALCITONIN 60T – Referência 30450 Lote 1008591130

VIDAS HIGH SENSITIVE TROPONIN I 60 TESTS – Referência 415386 Lotes 1008576310 e 1008677520

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu um ou mais produtos dos lotes indicados do quadro 1.

Descrição do problema

Com base em uma taxa incomum de reclamações do campo por "erro de substrato" levando a um potencial atraso nos resultados de diferentes referências VIDAS® testadas em todos os sistemas VIDAS®, a bioMérieux iniciou uma investigação.

O problema do erro de substrato foi confirmado em todos os lotes de imunoenaios VIDAS® fabricados com lotes de substrato utilizando o lote comum de matéria-prima (4-MUP). O único risco potencial associado ao erro de substrato é um resultado atrasado, pois é necessário realizar outro teste. **Não há risco de resultados falsos.** A investigação demonstra que o problema ocorre durante o prazo de validade do produto. As análises do modelo cinético permitiram definir uma data de validade revisada para cada lote impactado de produto acabado de imunoenaios VIDAS®. Quando usado até a data de validade revisada, o produto continua a ter um desempenho de acordo com suas especificações de desempenho registradas.

Portanto, uma ação corretiva envolvendo uma data de validade revisada para todos os lotes de produtos clínicos de imunoenaios VIDAS® é necessária para garantir que os produtos especificados continuarão a ter um desempenho de acordo com as especificações de desempenho registradas.

Impacto para o cliente:

Em caso de erro no substrato, há um potencial risco de atraso na liberação de resultados. **Não há risco de resultados falsos.**

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

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



partes que possam usar este produto, incluindo outras para as quais você pode ter transferido nosso produto.

- Pare de usar os lotes listados no Quadro 1.
- Favor segregue os produtos (em uso e em estoque) e preencha o formulário do ANEXO 6 - NOTIFICAÇÃO PARA RECOLHIMENTO DE PRODUTOS (por lote), informando a quantidade de produto que será recolhida (em uso e em estoque) e encaminhe 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 no quadro 1.

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

Quadro 1: Lista dos produtos de referência clínica de imunoensaios VIDAS® a recolher (considerando a data de validade revisada)

Referência	Lote	Nome do Produto	Validade Atual	Validade Revisada
30450	1008591130**	VIDAS BRAHMS PROCALCITONIN 60T	15/08/2022	20/09/2021
415386	1008576310**	VIDAS HIGH SENSITIVE TROPONIN I 60 TESTS	08/05/2022	06/07/2021
415386	1008677520**	VIDAS HIGH SENSITIVE TROPONIN I 60 TESTS	01/07/2022	25/08/2021

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Anexo A – Formulário de Conhecimento

**AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE
Recolhimento de Produto**

FSCA - 5333 - VIDAS® - Erro de Substrato - Potencial Risco de Atraso na Liberação de Resultados

Informações do Cliente:

Número: _____ Nome da Instituição: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____
Nome do Contato: _____
Cargo: _____ Telefone: _____

Informações do Produto:

REF #	Lote	Nome do Produto	Quantidade Recebida	Quantidade de kits em estoque / em uso
30450	1008591130**	VIDAS BRAHMS PROCALCITONIN 60T		
415386	1008576310**	VIDAS HIGH SENSITIVE TROPONIN I 60T		
415386	1008677520**	VIDAS HIGH SENSITIVE TROPONIN I 60T		

Questões:

	Sim	Não
1. Reconheço o recebimento da carta bioMérieux referente ao " FSCA - 5333 - VIDAS® - Erro de Substrato - Potencial Risco de Atraso na Liberação de Resultados"		
2. Implementei as ações necessárias e deixei de utilizar os lotes afetados de VIDAS® do quadro 1 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