



Rio de Janeiro, Outubro/2021.

## **Aviso de Segurança de Campo Urgente**

**Nossa referência: FSCA 5327**

**API® 50 CH ref 50300 Lote 1008679230 – Presença de 5KG no teste 34**

Prezado cliente bioMérieux,

Esta carta é destinada a todos os usuários de API® 50 CH Ref. 50300 lote 1008679230 e nossos registros internos demonstram que seu laboratório recebeu pelo menos uma unidade deste lote.

### **Descrição do problema**

API® 50 CH é um sistema padronizado que associa 50 testes bioquímicos destinados ao estudo do metabolismo de carboidratos de micro-organismos.

API® 50 CH é utilizado associado ao meio de cultura API® 50 CHL Medium para a identificação de *Lactobacillus* e gêneros associados e com o meio de cultura API® 50 CHB/E Medium, para a identificação de *Bacillus* e gêneros correlatos, *Enterobacteriaceae* e *Vibrionaceae*.

Durante uma investigação interna, foi observado que o teste número 34 do API® 50 CH lote 1008679230 contém Melezitose (MLC) e 4% de ácido cetoglucônico (5KG), ao invés de apenas Melezitose como seria esperado. Todos os outros testes encontram-se em conformidade.

A investigação realizada mostrou que isso pode levar a uma reação falso positiva no teste 34, o que pode levar, por sua vez, a identificação equivocada ou mesmo ausência de identificação.

### **Impacto para o cliente:**

Considerando os resultados da investigação, existe potencial de se obter ausência de identificação ou, no pior cenário, um resultado de teste de identificação incorreto, devido à reação falso positiva no teste 34.

### **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 de API® 50 CH Lote 1008679230
- Favor segregue os produtos (em uso e em estoque) e preencha o formulário do ANEXO 6 - NOTIFICAÇÃO PARA RECOLHIMENTO DE PRODUTOS, informando a quantidade de produto que será recolhida (em uso

**bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**



e em estoque) e encaminhe para o e-mail [fieldactionsbr@biomerieux.com](mailto:fieldactionsbr@biomerieux.com), para que a bioMérieux possa providenciar o recolhimento.

- É imprescindível que sua instituição preencha o Formulário de Conhecimento no Anexo A e envie para o e-mail [fieldactionsbr@biomerieux.com](mailto:fieldactionsbr@biomerieux.com) como confirmação do recebimento deste aviso e parada de utilização do produto mencionado.
- Para quaisquer preocupações que você possua a respeito de resultados anteriormente reportados obtidos com API® 50 CH Ref. 50300 lote 1008679230, discuta internamente para determinar o plano de ação correto. Os resultados devem ser revisados e interpretados no contexto situacional, especialmente caso tenha observado inconsistências entre a identificação e a aplicação.

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 [suportebrmx@biomerieux.com](mailto:suportebrmx@biomerieux.com).

Atenciosamente,

*Gestão de Field Actions*

**Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)**

bioMérieux Brasil

**bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**



## Anexo A – Formulário de Conhecimento

### AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

FSCA - 5327 - API® 50 CH ref 50300 Lote 1008679230 – Presença de 5KG no teste 34

#### 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 / Em Uso
50300	API® 50 CH	1008679230		

#### Questões:

	Sim	Não
1. Reconheço o recebimento da carta bioMérieux referente ao "API® 50 CH ref 50300 Lote 1008679230 – Presença de 5KG no teste 34".		
2. Segui as ações necessárias e deixei de utilizar o produto comprometido, conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente.		
3. Encontrei impacto nos resultados de identificação, ou relatos de doença ou lesão relacionada ao problema identificado? <u>Caso sim, favor informar no campo "Comentários".</u>		

#### Comentários:

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

É importante que preencha este Formulário de Conhecimento e devolva-o à bioMérieux .

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA