



Rio de Janeiro, Dezembro de 2021.

Aviso de Segurança de Campo Urgente

Nossa referência: FSCA 5333

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

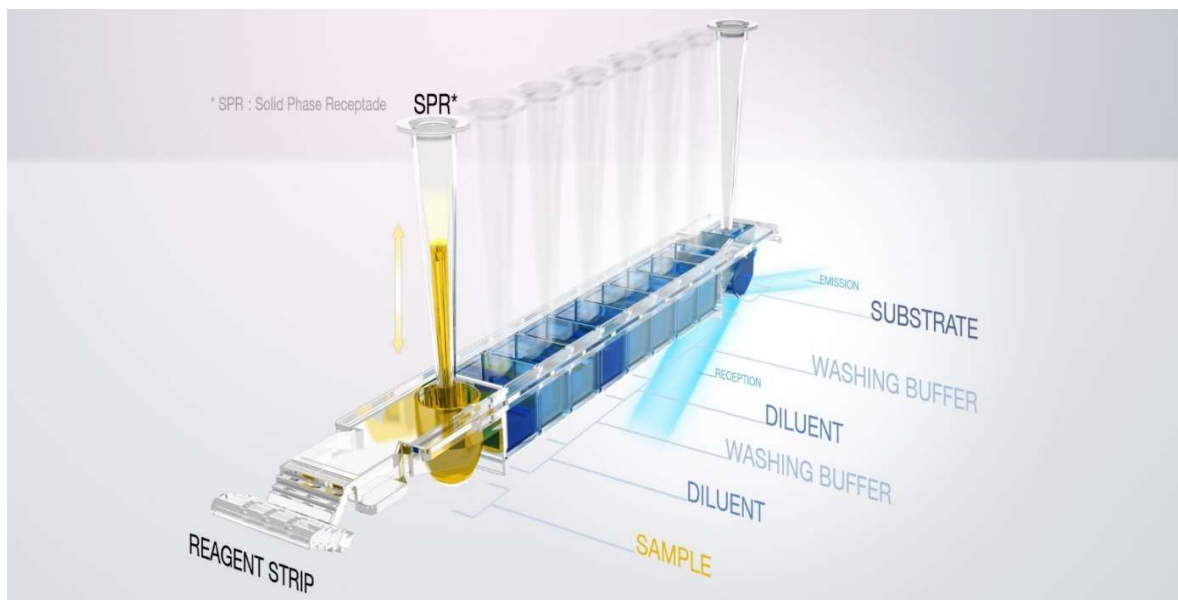
Prezado cliente bioMérieux,

O objetivo desta carta é compartilhar informações importantes relativas aos produtos de referência clínica de imunoensaios VIDAS® listados no Quadro 1. Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu um ou mais produtos dos lotes impactados por essa ação.

Descrição do problema

A bioMérieux tem recebido um número crescente de reclamações ligadas a um "erro de substrato" VIDAS®. Este erro impede a realização do teste, conduzindo assim a um potencial atraso nos resultados, uma vez que é necessário realizar outro teste.

Uma medição do sinal de ruído de fundo (RFU) é feita pelo sistema VIDAS® antes de iniciar a reação. É definido um limite aceitável durante o desenvolvimento do produto para cada referência finalizada. Existem três valores como limites aceitáveis, dependendo do ensaio: 300, 350 e 500 RFU. O substrato está presente no último poço da barrete de todos os imunoensaios VIDAS® e permite a fluorescência quando degradado pela enzima (PAL).



bioMérieux Brasil Indústria 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



O nível de fluorescência é então correlacionado com os resultados de todos os testes.

Ao realizar um teste, se a RFU for superior ao limite aceitável, há uma mensagem de erro exibida pelo sistema: "*Substrate Error*" (Erro de Substrato). O teste é interrompido e este alarme impede que o sistema forneça qualquer resultado se o valor da RFU estiver acima do limite definido durante o desenvolvimento do produto.

Estando este alarme presente em todos os sistemas da família VIDAS®, ele garante que **nenhum resultado falso** seja fornecido no caso de uma degradação do substrato. **Isto significa que há apenas um risco de atraso na liberação de resultados.**

Investigações foram iniciadas imediatamente para identificar a causa-raiz, e foram identificados os seguintes pontos:

- Todos os imunoenaios VIDAS® impactados estavam em conformidade com as especificações no momento do lançamento.
- O problema do erro de substrato foi confirmado em todos os lotes de imunoenaios VIDAS® fabricados com lotes de substrato utilizando o mesmo lote de matéria-prima (4-MUP) que foi identificado como a causa raiz mais provável.
- O escopo do problema foi identificado em todos os lotes de imunoenaios VIDAS® fabricados desde Fevereiro de 2021 utilizando lotes de substrato fabricados com este lote de matéria-prima em questão.
- O problema se deve a uma degradação acelerada do substrato, que segue um modelo linear ao longo do tempo, fazendo com que limites aceitáveis de RFU sejam alcançados antes do fim da vida útil registrada do produto.
- As análises de evolução cinética foram realizadas medindo a RFU do substrato de um número estatisticamente representativo de imunoenaios VIDAS® retidos por lotes (fabricados com o substrato contendo a matéria prima em questão) em diferentes validades.
- Este modelo nos permite prever a tendência de degradação do substrato utilizando o lote em questão de 4MUP e, portanto, revisar as datas de validade 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® (listados no Quadro 1) é necessária para garantir que os produtos especificados continuarão a ter um desempenho de acordo com as especificações de desempenho registradas.

Entendemos que este complexo assunto cria um inconveniente significativo. Agradecemos sua cooperação que é essencial para garantir a implementação bem sucedida desta ação corretiva, a fim de proteger a segurança de nossos pacientes.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Para esclarecer as ações a serem tomadas, fornecemos em anexo as seguintes informações:

- Uma lista com os lotes impactados para cada referência clínica de imunoensaios VIDAS® ,
- A data de validade revisada para cada lote impactado,
- Ações adicionais necessárias para serem implementadas dentro de sua instituição.

Favor determinar quais referências de produtos você tem atualmente em estoque que estão referenciadas no Quadro 1, e implementar as ações definidas no anexo.

Estamos atualmente retrabalhando alguns lotes de imunoensaios VIDAS® em estoque aplicando um adesivo com a data de validade revisada. Entretanto, para garantir a continuidade do serviço você pode receber, por um curto período de tempo, lotes de imunoensaios clínicos VIDAS® sem adesivo porém com uma gravação ink-jet. Todos esses lotes estão no escopo deste Aviso de Segurança de Campo Urgente, e detalhados no quadro 1.

Informamos que a bioMérieux Brasil se manterá totalmente disponível perante seus Clientes através de seus canais de atendimento e se responsabilizará integralmente pela: (i) concessão de crédito no valor dos Kits ou troca/substituição dos lotes de produto que terão suas validades revisadas (ii), o que for da preferência do Cliente.

Além disso, a bioMérieux Brasil assumirá todos os impactos financeiros diretos que os seus Clientes possam vir a se sujeitar em razão do processo de trocas/substituições dos Kits dos Produtos acima mencionados.

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 suporteblmx@biomerieux.com.

Atenciosamente,

Gestão de Field Actions

Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Quadro 1: Lista dos produtos de referência clínica de imunoensaios VIDAS®:

Referência	Lote	Nome do Produto
30308	1008857200	VIDAS ANTI-HCV 60 TESTS
30315	1008735620	VIDAS HBS AG ULTRA 60 TESTS
30315	1008861610	VIDAS HBS AG ULTRA 60 TESTS
30409	1008685480	VIDAS PROGESTERONE 60 TESTS
30409	1008686900	VIDAS PROGESTERONE 60 TESTS
30409	1008730710	VIDAS PROGESTERONE 60 TESTS
30409	1008873190	VIDAS PROGESTERONE 60 TESTS
30409	1008911230	VIDAS PROGESTERONE 60 TESTS
30421	1008934620	VIDAS CK MB 30 TESTS
30439	1008888750	VIDAS HBC IGM II 30 TESTS
30455-02	1008756000	VIDAS D-DIMER EXCLUSION II 60T
30455-02	1008763980	VIDAS D-DIMER EXCLUSION II 60T
421172-03	1008838860	VIDAS NEPHROCHECK 30 TESTS

bioMérieux Brasil Indústria 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



Rio de Janeiro, Dezembro de 2021.

Formulário de Conhecimento

Aviso de Segurança de Campo Urgente Revisão de Validades

Nossa referência: FSCA 5333

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

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 na liberação de 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 imunoensaios VIDAS® fabricados com lotes de substrato utilizando o mesmo lote de matéria-prima (4-MUP). O único risco potencial associado ao erro de substrato é o atraso na liberação do resultado, 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 imunoensaios VIDAS®. Quando usado até a data de validade revisada, o produto continua a ter um desempenho de acordo com suas especificações registradas.

Portanto, uma ação corretiva envolvendo uma data de validade revisada para todos os lotes de produtos clínicos de imunoensaios 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 dos 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

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



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.

- Identifique dentre os produtos/lotos listados no Quadro 1 aqueles recebidos por sua instituição.
- Atualize em seus estoques e nas unidades em uso a data de validade dos lotes de acordo com o Quadro 1 abaixo, para atender à data de validade revisada especificada neste quadro.
- Continue o uso do produto até **a data da validade revisada**.
- 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 sobre os lotes mencionados no Quadro 1.

Estamos atualmente retrabalhando alguns lotes de imunoensaios VIDAS® em estoque aplicando um adesivo com a data de validade revisada. Entretanto, para garantir a continuidade do serviço você pode receber, por um curto período de tempo, lotes de imunoensaios clínicos VIDAS® sem adesivo porém com uma gravação ink-jet. Todos esses lotes estão no escopo deste Aviso de Segurança de Campo Urgente, e detalhados no Quadro 1.

Informamos que a bioMérieux Brasil se manterá totalmente disponível perante seus Clientes através de seus canais de atendimento e se responsabilizará integralmente pela: (i) concessão de crédito no valor dos Kits ou troca/substituição dos lotes de produto que terão suas validades revisadas (ii), o que for da preferência do Cliente.

Além disso, a bioMérieux Brasil assumirá todos os impactos financeiros diretos que os seus Clientes possam vir a se sujeitar em razão do processo de trocas/substituições dos Kits dos Produtos acima mencionados.

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 suportebrmx@biomerieux.com.

Atenciosamente,

Gestão de Field Actions

Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



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

Referência	Lote	Nome do Produto	Validade Atual	Validade Revisada
30308	1008857200	VIDAS ANTI-HCV 60 TESTS	01.10.2022	16.06.2022
30315	1008735620	VIDAS HBS AG ULTRA 60 TESTS	26.05.2022	07.04.2022
30315	1008861610	VIDAS HBS AG ULTRA 60 TESTS	06.08.2022	16.06.2022
30409	1008685480	VIDAS PROGESTERONE 60 TESTS	20.05.2022	07.04.2022
30409	1008686900	VIDAS PROGESTERONE 60 TESTS	13.04.2022	22.03.2022
30409	1008730710	VIDAS PROGESTERONE 60 TESTS	29.04.2022	04.04.2022
30409	1008873190	VIDAS PROGESTERONE 60 TESTS	08.07.2022	23.06.2022
30409	1008911230	VIDAS PROGESTERONE 60 TESTS	06.08.2022	05.07.2022
30421	1008934620	VIDAS CK MB 30 TESTS	15.07.2022	29.06.2022
30439	1008888750	VIDAS HBC IGM II 30 TESTS	29.06.2022	08.06.2022
30455-02	1008756000	VIDAS D-DIMER EXCLUSION II 60T	17.05.2022	04.05.2022
30455-02	1008763980	VIDAS D-DIMER EXCLUSION II 60T	24.05.2022	04.05.2022
421172-03	1008838860	VIDAS NEPHROCHECK 30 TESTS	22.09.2022	26.05.2022

bioMérieux Brasil Indústria 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 - 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:

Referências/Lotes citados no Quadro 1: Lista dos produtos de referência clínica de imunoensaios VIDAS®
(considerando a data de validade revisada)

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 nos 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 Conhecimento e devolva-o à bioMérieux.

bioMérieux Brasil Indústria 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