



Rio de Janeiro, Outubro de 2021.

Aviso de Segurança de Campo Urgente

Nossa referência: FSCA 5333

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

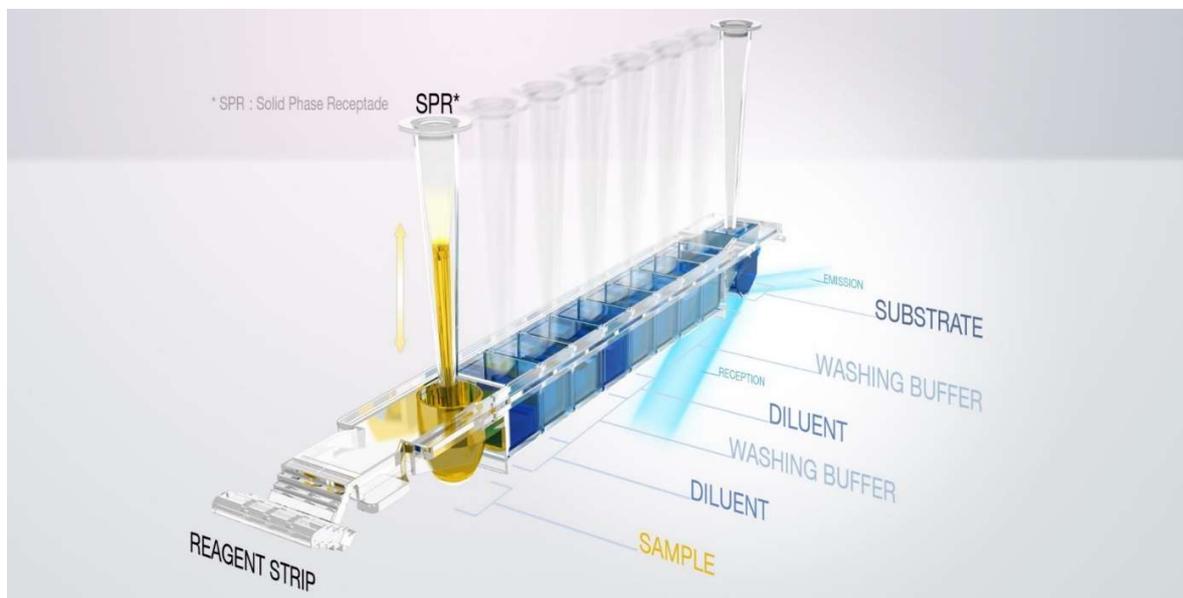
Prezado cliente bioMérieux,

O objetivo desta carta é compartilhar informações importantes relativas aos produtos de referência clínica de imunoenaios 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

Desde Julho de 2021, 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 imunoenaios VIDAS® e permite a fluorescência quando degradado pela enzima (PAL).



bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



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 comum 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 na Quadro 1 abaixo) 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 imunoenaios VIDAS® ,
- A data de validade revisada para cada lote impactado,
- Identificação de lotes que devem ser **recolhidos** devido à revisão da data de validade.
- 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.

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 imunoenaios VIDAS®:

Referência	Lote	Nome do Produto
30450	1008591130**	VIDAS BRAHMS PROCALCITONIN 60T
415386	1008576310**	VIDAS HIGH SENSITIVE TROPONIN I 60 TESTS
415386	1008677520**	VIDAS HIGH SENSITIVE TROPONIN I 60 TESTS

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA