



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,

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 imunoenaios 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 imunoenaios 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 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 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 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/lotes listados no Quadro 1 aqueles recebidos por sua instituição.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



- 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 imunoenaios 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 imunoenaios 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

Customer Service Operations (CSO)

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Industria 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	1008624280	VIDAS ANTI-HCV 60 TESTS	30.05.2022	26.01.2022
30314	1008654830	VIDAS ANTI-HBC TOTAL II 60 TEST	11.03.2022	23.02.2022
30315	1008612250	VIDAS HBS AG ULTRA 60 TESTS	26.03.2022	25.01.2022
30318	1008719940	VIDAS ANTI HBS TOTAL II 60T	29.07.2022	30.11.2021
30405	1008714630	VIDAS HCG 60 TESTS	26.04.2022	27.11.2021
30409	1008615920	VIDAS PROGESTERONE 60 TESTS	02.03.2022	03.02.2022
30421	1008557760	VIDAS CK MB 30 TESTS	21.01.2022	12.01.2022
30439	1008636760	VIDAS HBC IGM II 30 TESTS	12.03.2022	23.02.2022
30455-02	1008656010	VIDAS D-DIMER EXCLUSION II 60T	23.03.2022	03.03.2022
30455-02	1008592150	VIDAS D-DIMER EXCLUSION II 60T	23.02.2022	03.02.2022
415386	1008829290	VIDAS HIGH SENSITIVE TROPONIN I 60 TESTS	16.09.2022	08.11.2021

bioMérieux Brasil Industria 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 imunoenaios 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 Confirmação e devolva-o à bioMérieux.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA