



Rio de Janeiro, Outubro de 2021.

Aviso Urgente de Segurança de Campo

Nossa referência: FSCA 5333-1

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

Prezado cliente bioMérieux,

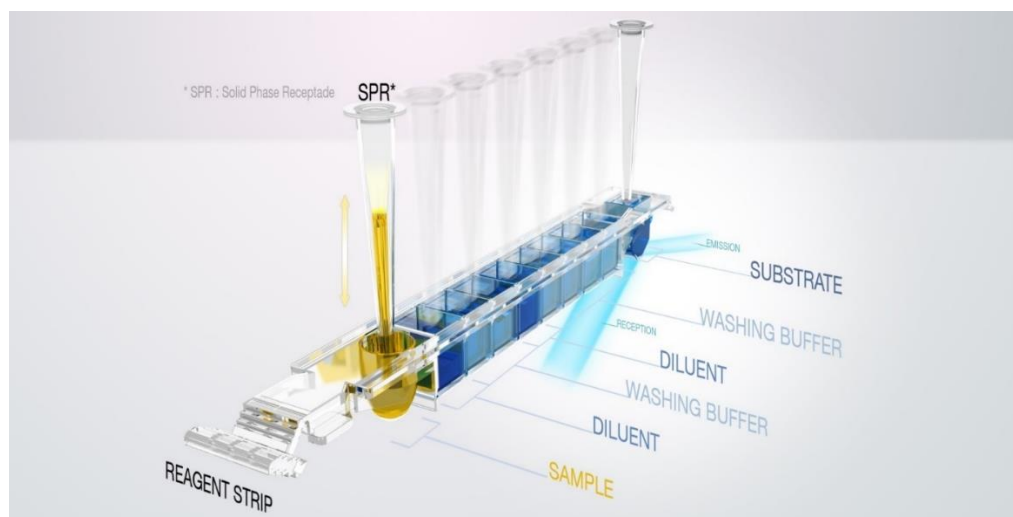
Este **Aviso Urgente de Segurança de Campo FSCA #5333-1** é uma sequência ao Aviso Urgente de Segurança de Campo FSCA #5333, comunicado em 01-Out-2021. O FSCA #5333-1 se refere a todas as referências clínicas de produtos de imunoenensaio VIDAS® para os quais um resultado atrasado não tem impacto médico, mas pode levar a um inconveniente para você.

O objetivo desta carta é compartilhar informações importantes relativas aos produtos de referência clínica de imunoenensaio 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 imunoenensaio VIDAS® e permite a fluorescência quando degradado pela enzima (PAL).



bioMérieux Brasil Industria 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 imunoensaios 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.

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.

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 Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



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

Referência	Lote	Nome do Produto
30400	1008572270**	VIDAS TSH 60 TESTS
30407	1008580750**	VIDAS FSH 60 TESTS
30440	1008699150**	VIDAS FPSA 30 TESTS
423834	1008685700**	VIDAS SARS-COV-2 IgG (9COG) 60T

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Formulário de Conhecimento

Aviso Urgente de Segurança de Campo Recolhimento de Produto

Nossa referência: FSCA 5333-1

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

Produtos:

VIDAS TSH 60 TESTS – Referência 30400 Lote 1008572270

VIDAS FSH 60 TESTS – Referência 30407 Lote 1008580750

VIDAS FPSA 30 TESTS – Referência 30440 Lote 1008699150

VIDAS SARS-COV-2 IgG (9COG) 60T – Referência 423834 Lote 1008685700

Prezado cliente bioMérieux,

Este **Aviso Urgente de Segurança de Campo FSCA #5333-1** é uma sequência ao Aviso Urgente de Segurança de Campo FSCA #5333, comunicado em 01-Out-2021. O FSCA #5333-1 se refere a todas as referências clínicas de produtos de imunoensaio VIDAS® para os quais um resultado atrasado **não tem impacto médico, mas pode levar a um inconveniente para você.**

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 imunoensaios 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 imunoensaios 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 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 de resultados. **Não há risco de resultados falsos.**

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



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.
- 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

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



**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
30400	1008572270**	VIDAS TSH 60 TESTS	08/02/2022	06/09/2021
30407	1008580750**	VIDAS FSH 60 TESTS	08/02/2022	19/09/2021
30440	1008699150**	VIDAS FPSA 30 TESTS	14/04/2022	02/11/2021
423834	1008685700**	VIDAS SARS-COV-2 IgG (9COG) 60T	14/04/2022	02/11/2021

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Anexo A – Formulário de Conhecimento

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

FSCA – 5333-1 - 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
30400	1008572270**	VIDAS TSH 60 TESTS		
30407	1008580750**	VIDAS FSH 60 TESTS		
30440	1008699150**	VIDAS FPSA 30 TESTS		
423834	1008685700**	VIDAS SARS-COV-2 IgG (9COG) 60T		

Questões:

	Sim	Não
1. Reconheço o recebimento da carta bioMérieux referente ao " FSCA – 5333-1 - 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 Urgente de Segurança de Campo.		
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