



Rio de Janeiro, Novembro de 2021.

Aviso de Segurança de Campo Urgente

Nossa referência: FSCA 5333-1

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

Prezado cliente bioMérieux,

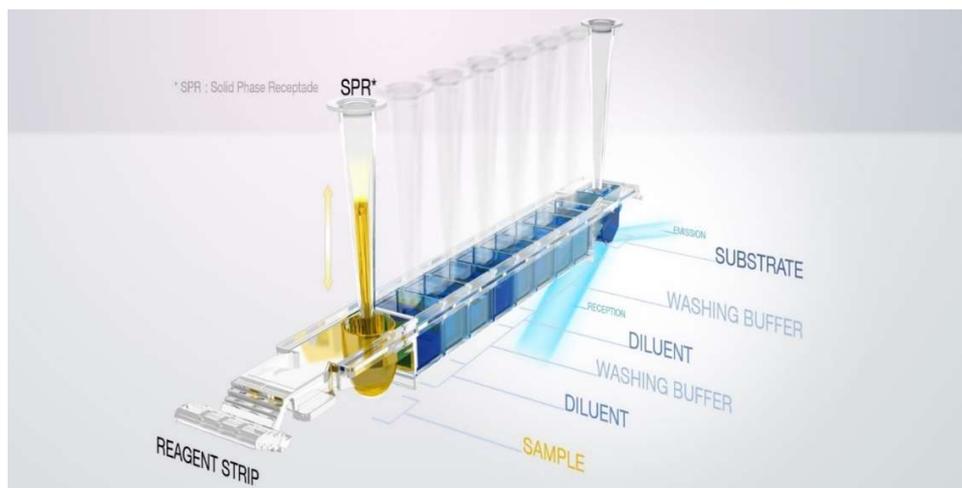
Este **Aviso Urgente de Segurança de Campo FSCA #5333-1** é uma sequência ao Aviso Urgente de Segurança de Campo FSCA #5333, comunicado anteriormente. O FSCA #5333-1 se refere a todas as referências clínicas de produtos de imunoensaio VIDAS® para os quais um resultado atrasado não tem impacto médico,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

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



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 imunoenaios 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 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

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 imunoenaios VIDAS®:

Referência	Lote	Nome do Produto
30221	1008566150	VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS
30221	1008611770	VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS
30221	1008701600	VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS
30221	1008809720	VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS
30222	1008721750	VIDAS® TOXO IGG AVIDITY 30 TESTS
30236	1008731540	VIDAS® EBV VCA.EA IGG 30 TESTS
30312	1008589520	VIDAS® ANTI-HAV TOTAL 30 TESTS
30312	1008762100	VIDAS® ANTI-HAV TOTAL 30 TESTS
30400	1008727020	VIDAS® TSH 60 TESTS
30403	1008637510	VIDAS® T3 60 TESTS
30403	1008739140	VIDAS® T3 60 TESTS
30403	1008838990	VIDAS® T3 60 TESTS
30404	1008679630	VIDAS® T4 60 TESTS
30404	1008598120	VIDAS® T4 60 TESTS
30404	1008735990	VIDAS® T4 60 TESTS
30410	1008757170	VIDAS® PROLACTINE 60 TESTS
30411	1008816700	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS
30411	1008828840	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS
30411	1008845330	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS
30419	1008777960	VIDAS® IGE 60 TESTS
30419	1008860770	VIDAS® IGE 60 TESTS
30420	1008708170	VIDAS® B2 MICROGLOBULIN 30 TESTS
30426	1008884360	VIDAS® CA 125 II 30 TESTS
30428	1008757280	VIDAS® TPSA 60 TESTS
30428	1008830760	VIDAS® TPSA 60 TESTS
30431	1008757870	VIDAS® ESTRADIOL II 60 TESTS
30431	1008856950	VIDAS® ESTRADIOL II 60 TESTS
30440	1008763720	VIDAS® FPSA 30 TESTS
30453	1008705700	VIDAS® CEA (S) 60 TESTS

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Referência	Lote	Nome do Produto
30459	1008589800	VIDAS® FT4N 60 TESTS
30459	1008791570	VIDAS® FT4N 60 TESTS
30459	1008817980	VIDAS® FT4N 60 TESTS
30459	1008852180	VIDAS® FT4N 60 TESTS
30459	1008888200	VIDAS® FT4N 60 TESTS
30461	1008845910	VIDAS® ANTI-TPO 30 T
30462	1008748270	VIDAS® ANTI-TG 30 T
30462	1008862600	VIDAS® ANTI-TG 30 T
30463	1008764090	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T
30463	1008772230	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T
30463	1008841360	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T
414320	1008755640	VIDAS® TESTOSTERONE II 30 TESTS
414320	1008815760	VIDAS® TESTOSTERONE II 30 TESTS
423833	1008710940	VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM) 60T
423834	1008714650	VIDAS® SARS-COV-2 IgG (9COG) 60T

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



Rio de Janeiro, Novembro de 2021.

Formulário de Conhecimento

Aviso de Segurança de Campo Urgente

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 anteriormente. 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 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.**

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.
- 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 fielddactionsbr@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

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 imunoenaios VIDAS®
(considerando a data de validade revisada)**

Referência	Lote	Nome do Produto	Validade Atual	Validade Revisada
30221	1008566150	VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS	2-fev-22	12-jan-22
30221	1008611770	VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS	1-mar-22	9-fev-22
30221	1008701600	VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS	22-abr-22	25-mar-22
30221	1008809720	VIDAS® RUB IGG II 60 TESTS	15-jun-22	17-mai-22
30222	1008721750	VIDAS® TOXO IGG AVIDITY 30 TESTS	23-mar-22	10-mar-22
30236	1008731540	VIDAS® EBV VCA.EA IGG 30 TESTS	4-mai-22	7-abr-22
30312	1008589520	VIDAS® ANTI-HAV TOTAL 30 TESTS	16-fev-22	25-jan-22
30312	1008762100	VIDAS® ANTI-HAV TOTAL 30 TESTS	21-mai-22	19-abr-22
30400	1008727020	VIDAS® TSH 60 TESTS	29-abr-22	27-nov-21
30403	1008637510	VIDAS® T3 60 TESTS	17-mar-22	23-fev-22
30403	1008739140	VIDAS® T3 60 TESTS	10-mai-22	19-abr-22
30403	1008838990	VIDAS® T3 60 TESTS	2-jul-22	8-jun-22
30404	1008679630	VIDAS® T4 60 TESTS	6-abr-22	10-mar-22
30404	1008598120	VIDAS® T4 60 TESTS	19-fev-22	25-jan-22
30404	1008735990	VIDAS® T4 60 TESTS	5-mai-22	19-abr-22
30410	1008757170	VIDAS® PROLACTINE 60 TESTS	18-mai-22	19-dez-21
30411	1008816700	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	17-jun-22	9-jan-22
30411	1008828840	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	28-jun-22	25-jan-22
30411	1008845330	VIDAS® FERRITINE 60 TESTS	1-jul-22	5-fev-22
30419	1008777960	VIDAS® IGE 60 TESTS	27-mai-22	27-dez-21
30419	1008860770	VIDAS® IGE 60 TESTS	1-jul-22	5-fev-22
30420	1008708170	VIDAS® B2 MICROGLOBULIN 30 TESTS	20-abr-22	17-nov-21
30426	1008884360	VIDAS® CA 125 II 30 TESTS	16-jul-22	12-fev-22
30428	1008757280	VIDAS® TPSA 60 TESTS	4-mai-22	12-dez-21
30428	1008830760	VIDAS® TPSA 60 TESTS	22-jun-22	24-jan-22
30431	1008757870	VIDAS® ESTRADIOL II 60 TESTS	18-mai-22	19-abr-22
30431	1008856950	VIDAS® ESTRADIOL II 60 TESTS	22-jun-22	27-mai-22
30440	1008763720	VIDAS® FPSA 30 TESTS	3-mai-22	12-dez-21
30453	1008705700	VIDAS® CEA (S) 60 TESTS	20-abr-22	17-nov-21

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Referência	Lote	Nome do Produto	Validade Atual	Validade Revisada
30459	1008589800	VIDAS® FT4N 60 TESTS	10-fev-22	25-jan-22
30459	1008791570	VIDAS® FT4N 60 TESTS	7-jun-22	17-mai-22
30459	1008817980	VIDAS® FT4N 60 TESTS	14-jun-22	17-mai-22
30459	1008852180	VIDAS® FT4N 60 TESTS	8-jul-22	14-jun-22
30459	1008888200	VIDAS® FT4N 60 TESTS	27-jul-22	30-jun-22
30461	1008845910	VIDAS® ANTI-TPO 30 T	24-jun-23	2-jun-22
30462	1008748270	VIDAS® ANTI-TG 30 T	2-ago-22	4-abr-22
30462	1008862600	VIDAS® ANTI-TG 30 T	22-set-22	13-jun-22
30463	1008764090	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	25-ago-22	19-abr-22
30463	1008772230	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	31-ago-22	28-abr-22
30463	1008841360	VIDAS® 25-OH VITAMINE D TOTAL 60T	29-set-22	8-jun-22
414320	1008755640	VIDAS® TESTOSTERONE II 30 TESTS	15-ago-22	26-abr-22
414320	1008815760	VIDAS® TESTOSTERONE II 30 TESTS	9-set-22	2-jun-22
423833	1008710940	VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM) 60T	4-mar-22	30-nov-21
423834	1008714650	VIDAS® SARS-COV-2 IgG (9COG) 60T	28-abr-22	17-nov-21

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Anexo A – Formulário de Conhecimento

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

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:

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 – 5333-1 - 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