



Rio de Janeiro, Fevereiro/2022.

Aviso de Segurança de Campo Urgente

Nossa referência: FSCA 5537
VIDAS® CMV IgM Ref. 30205 Calibração Inválida - Potencial Risco de Atraso na Liberação de Resultados

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu um dos seguintes lotes de VIDAS® CMV IgM Ref. 30205 da tabela 1.

Tabela 1: Lista de Produtos Afetados

Referência	Número Lote	Identificador de dispositivo exclusivo	Data de Fabricação	Data de validade do produto
30205	1008873250	03573026064396	20AGO2021	01JUN2022
30205	1008988860	03573026064396	08OUT2021	27JUL2022
30205	1009095380	03573026064396	08DEZ2021	27SET2022

Descrição do Problema:

VIDAS® CMV IgM é um imunoensaio enzimático qualitativo automatizado para uso nos instrumentos na família VIDAS®, para detecção de anti-citomegalovírus IgM (CMVM) no soro humano, utilizando a técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

A bioMérieux recebeu reclamações sobre a questão da calibração observadas no VIDAS® CMV IgM (ref 30205 - Lote 1008873250).

Em caso de calibração **inválida**, uma mensagem de erro aparece e não será possível realizar mais testes.

Em caso de calibração **válida**, não há impacto nos resultados do paciente, o kit pode ser usado como de costume.

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Até o momento, o problema de calibração não foi reproduzido internamente e a investigação está em andamento para encontrar a causa raiz.

Comparando resultados e histórico de matérias-primas, uma provável causa raiz de calibração inválida ao longo do tempo pode ser o conjugado usado para fabricar as tiras. A análise da investigação das matérias-primas mostrou que o perfil desse lote de solução conjugada é semelhante aos demais, e não houve alteração no processo em relação ao problema.

Os lotes listados na Tabela 1 foram fabricados com este mesmo lote de solução conjugada; no entanto, comparando a mudança no sinal S1 com outros lotes ao mesmo tempo de sua vida útil, apenas Lote 1008873250 está mostrando uma evolução diferente. O sinal do S1 para esse lote tem um aumento significativo, enquanto é estável para os outros dois: Lotes 1008988860 e 1009095380.

Em conclusão, embora a causa raiz provável atual esteja ligada ao mesmo lote de solução conjugada utilizado para lotes impactados no escopo desta questão, a diferença de evolução e o aumento do sinal são notados apenas no Lote 1008873250. Esse lote está associado ao notável aumento das reclamações dos clientes. A investigação não confirmou nenhum defeito na matéria-prima similar utilizada em todos esses lotes, e a bioMérieux continua monitorando de perto a evolução do sinal em relação ao padrão S1 de todos os lotes do mercado.

Impacto ao Usuário:

No caso de calibração inválida, não há risco de obtenção de um resultado falso, porém há risco de atraso nos resultados se a análise não puder ser feita.

Ações Necessárias:

Recomendamos que você tome as seguintes ações neste momento:

- Por favor, distribua essas informações para todos os funcionários apropriados em seu laboratório, retenha 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.

Como o problema não foi reproduzido internamente, a ação necessária baseia-se no número de reclamações registradas em cada lote e no monitoramento da evolução do sinal em relação ao padrão S1 dos kits de calibração.

*** Parte I: Ações necessárias em relação ao Lote 1008873250 (Em recolhimento)**

- Pare de utilizar o Lote 1008873250 de VIDAS® CMV IgM Ref. 30205
- 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 produtos que serão recolhidos (em uso e em estoque) e encaminhe para o e-mail: fieldactionsbr@biomerieux.com, para que a bioMérieux possa providenciar o recolhimento dos mesmos.

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



- 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 na tabela 1.

*** Parte II: Ações necessárias em relação ao Lote 1008988860 e Lote 1009095380**

- Você pode continuar a usar os kits se a calibração for válida e agradecemos informar bioMérieux em caso de calibração inválida.
- Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos resultados de pacientes atrasados obtidos com seu Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação adequado.

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade possível. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado a você. Se necessitar de assistência adicional ou tiver alguma questão, 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 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

RECOLHIMENTO

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

FSCA – 5537 - VIDAS® CMV IgM Ref. 30205 - Calibração Inválida
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 #	Nome do Produto	Lote	Quantidade Recebida	Quantidade de kits em estoque / em uso
30205	VIDAS® CMV IgM	1008873250		

Questões:

	Sim	Não
1. Reconheço o recebimento da carta bioMérieux referente ao "FSCA - 5537 - VIDAS® CMV IgM Ref. 30205 Calibração Inválida - Potencial Risco de Atraso na Liberação de Resultados"		
2. Implementei as ações necessárias, conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente e deixei de utilizar o lote 1008873250 referência 30205.		
3. Encontrei impacto nos resultados de identificação, ou relatos de doença ou lesão relacionada a questão identificada?		

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