



Rio de Janeiro, Julho/2022.

Aviso de Segurança de Campo Urgente

**Nossa referência: FSCA 5698
VIDAS® FT4 60 TEST Ref. 30459 - Resultados subestimados com amostras de pacientes**

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu um ou mais produtos do **lote 1009140070 de VIDAS® FT4 60 TEST (Ref. 30459)**.

Descrição do Problema:

Após reclamações recebidas do campo por resultados subestimados em amostras de pacientes usando o VIDAS® FT4 60 TEST (Ref. 30459) lote 1009140070, a bioMérieux iniciou uma investigação para confirmar o problema do produto e identificar a causa raiz.

De acordo com os resultados da primeira investigação, os resultados subestimados são significativos na zona eutídica, mudando a interpretação dos resultados do eutireoidismo para o hipotireoidismo. De acordo com as Instruções de Uso do VIDAS® FT4 60 TEST (Ref. 30459), os resultados do ensaio devem ser interpretados como parte de uma avaliação clínica completa e da avaliação da função tireoidiana, incluindo pelo menos a medição do nível de TSH.

Enquanto a investigação está em andamento, foram identificados os seguintes aspectos:

- A investigação mostrou que o lote 1009140070 contém o lote 2055910 do padrão S1. O sinal deste lote de S1 mostra uma diminuição significativa ao longo do tempo em comparação com outros lotes de S1 contidos em outros lotes de VIDAS® FT4 60 TEST (Ref. 30459).
- Foi realizada uma investigação sobre as matérias-primas utilizadas para o padrão S1 (lote 2055910) em comparação com outros lotes de S1 que não mostram uma diminuição significativa do sinal durante a vida útil do produto. O S1 (lote 2055910) contém uma mesma referência de matéria-prima (soro humano) enquanto os outros lotes de S1 contêm outra referência de matéria-prima (soro humano)...
- Dois outros lotes de S1 contendo a mesma referência de matéria-prima (soro humano) utilizada no S1 (lote 2055910), foram utilizados na fabricação de outros dois lotes do VIDAS® FT4 60 que não foram comercializados no Brasil. Foi realizado um estudo de estabilidade para verificar se a matéria-prima suspeita (soro humano do lote 2055910) tem um impacto sobre esses dois outros lotes de S1.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Os resultados do estudo parecem mostrar um comportamento semelhante entre os lotes 2089010, 2100360 e o lote 2055910 de S1 que contém a mesma referência da matéria-prima suspeita. Isto confirma que a causa raiz mais provável está relacionada a esta referência específica de matéria-prima.

- A caracterização do soro suspeito foi iniciada e uma pesquisa sobre fatores potenciais relacionados com o processo está em andamento.

Como conclusão, até o momento, a investigação mostra que há uma diminuição significativa do sinal de S1 para o lote 2055910 e em potencial para os lotes 2089010 e 2100360 fabricados com a mesma referência de matéria-prima e usados para produzir alguns lotes de VIDAS® FT4 60 TEST (Ref. 30459), sendo dos lotes impactados por essa ação, o lote 1009140070 o único comercializado no Brasil.

Esta diminuição significativa da estabilidade do S1 poderia levar a potenciais resultados subestimados.

Impacto ao Usuário:

A redução significativa da estabilidade do S1 poderia levar a potenciais resultados subestimados.

Ações Necessárias:

Recomendamos que você tome 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 imediatamente de utilizar o Lote 1009140070 de VIDAS® FT4 60 TEST Ref. 30459.
- 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.
- 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.
- Discuta com seu Diretor Médico de Laboratório qualquer preocupação que você possa ter com relação a resultados de pacientes previamente relatados obtidos com lotes do VIDAS® FT4 60 TEST (Ref. 30459) lote 1009140070 para determinar o curso de ação apropriado.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



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 precisar de assistência adicional ou tiver alguma questão, por favor, entre em contato com seu representante local do Serviço de Atendimento ao Cliente da bioMérieux 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

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 5698 - VIDAS® FT4 60 TEST Ref. 30459 - Resultados subestimados com amostras de pacientes

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
30459	VIDAS® FT4 60 TEST	1009140070		

Questões:

	Sim	Não
1. Reconheço o recebimento da carta bioMérieux referente ao "FSCA 5698 - VIDAS® FT4 60 TEST Ref. 30459 - Resultados subestimados com amostras de pacientes"		
2. Implementei as ações necessárias, conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente e deixei de utilizar o lote 1009140070 referência 30459.		
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 Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA