



Rio de Janeiro, Agosto/2022.

## **Aviso de Segurança de Campo Urgente**

**Nossa referência: FCA 5708**

**VIDAS® TB IGRA 60 TESTS Ref. 423111 – Resultado Falso Positivo**

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu pelo menos um kit do lote 1009196920 de VIDAS® TB IGRA 60 TESTES (Ref. 423111) com vencimento em 14 de Janeiro de 2024.

### **Descrição do problema**

Em Julho de 2022, dois estudos de proficiência coordenados pela bioMérieux utilizando 3 lotes de VIDAS® TB IGRA 60 TESTS (Ref. 423111), mostraram uma taxa de positividade inesperada num dos lotes para uma população com baixo risco de tuberculose latente (doadores de sangue). Para estes dois estudos, as etapas pré-analíticas foram revistas e verificou-se que foram corretamente executadas. Por esse motivo, não foi possível determinar a causa da elevada taxa de positividade observada. Paralelamente, foram recebidas algumas queixas do campo por potenciais resultados falsos positivos.

Diante do exposto acima, a bioMérieux iniciou uma investigação para confirmar o problema do produto e identificar a sua causa principal:

- todos os lotes fabricados e ainda não expirados foram testados ou estão atualmente em fase de teste pelo departamento de Pesquisa e Desenvolvimento (R&D) em amostras provenientes de populações com baixo risco de tuberculose latente (principalmente amostras de doadores de sangue da região de Rhones Alpes em França). Até hoje, observamos taxas de positividade inesperadas, variando de um lote para outro.
- A troca de componentes do kit entre um lote com baixa positividade e um lote com alta positividade demonstrou que taxas inesperadas de alta positividade não são transportadas por frascos de estimulação, como se pensava anteriormente, mas pela barrete.
- a inesperada alta taxa de positividade parece ser desencadeada por um componente não identificado de um poço específico da barrete onde a estimulação ocorre.
- Estão em curso investigações para identificar os componentes responsáveis da barrete com dois focos principais: matéria-prima não biológica utilizada na fabricação da barrete e/ou uma contaminação da barrete.

Como conclusão, até o momento, a inesperada alta taxa de positividade foi confirmada em vários lotes de VIDAS® TB IGRA 60 TESTS. Mesmo que a análise de R&D não tenha salientado taxas inesperadas de alta positividade em todos os lotes pesquisados, não podemos excluir que todos os lotes fabricados possam ser afetados pelo problema, uma vez que a causa raiz ainda não tenha sido identificada.

**bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**



**Impacto para o paciente/usuário:**

Devido à questão abordada, existe o risco de potenciais resultados falsos positivos quando se utilizam o Lote 1009196920 de VIDAS® TB IGRA 60 TESTES.

**Ações Requeridas:**

Por gentileza, solicitamos que realize as seguintes ações nesse momento:

- 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 1009196920 de VIDAS® TB IGRA 60 TESTES (Ref. 423111).
- 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: [fielddactionsbr@biomerieux.com](mailto:fielddactionsbr@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 [fielddactionsbr@biomerieux.com](mailto:fielddactionsbr@biomerieux.com) como confirmação do recebimento deste aviso e parada de utilização do lote mencionado.
- Discuta com seu Diretor Médico de Laboratório qualquer preocupação que você possa ter com relação a resultados de pacientes previamente relatados obtidos com Lote 1009196920 de VIDAS® TB IGRA 60 TESTES (Ref. 423111) para determinar o curso de ação apropriado.

A bioMérieux, Inc. está comprometida em fornecer a nossos clientes produtos da mais alta qualidade, e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar ao seu negócio. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato através do telefone **0800 026 48 48** ou e-mail [suportebr@biomerieux.com](mailto:suportebr@biomerieux.com).

Atenciosamente,

*Gestão de Field Actions*

**Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)**

bioMérieux Brasil

**bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**



### Anexo A – Formulário de Conhecimento

#### Aviso de Segurança de Campo Urgente

FCA 5708 - VIDAS® TB IGRA 60 TESTS Ref. 423111 – Resultado Falso Positivo

#### Informações do Cliente:

Número: \_\_\_\_\_ Nome da Instituição: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

Nome do Contato: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

#### Informações do Produto:

REF #	Lote #	Produto
423111	1009196920	VIDAS® TB IGRA 60 TESTS

#### Questões:

	Sim	Não
1. Você leu o Aviso de Correção de Produto sobre o VIDAS® TB IGRA 60 TESTS Ref. 423111 – Resultado Falso Positivo		
2. Implementei as ações necessárias, conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente e deixei de utilizar o lote 1009196920 referência 423111.		
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