



Rio de Janeiro, Outubro/2022.

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

**Nossa referência: FSCA 5722**  
**MUELLER HINTON – Ausência de crescimento de *S. capitis***

Prezado cliente bioMérieux,

Esta carta é destinada a usuários de MUELLER HINTON - **Referência 417680, lote 1009506880 com vencimento em 10/10/2022** e nossos registros indicam que seu laboratório recebeu o produto impactado por essa ação.

### **Descrição do problema**

Agar Mueller Hinton é um meio utilizado para o teste de suscetibilidade antimicrobiana por disco-difusão e determinação de Concentrações Mínimas Inibitórias (MIC) pelo método ETEST®.

**Após reclamações de clientes, foi confirmada uma limitação na performance de crescimento de *S. capitis* em MUELLER HINTON para o lote mencionado.**

### **Impacto para o paciente/usuário:**

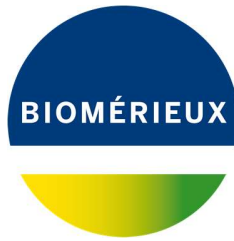
A ausência de crescimento de *Staphylococcus capitis* poderia resultar em falta de resultado de AST e atraso no resultado de AST.

### **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.
- Não use o MUELLER HINTON Ref. 417680 lote 1009506880 para testes com *Staphylococcus capitis* devido ao problema de desempenho de crescimento.
- 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 para testes com *Staphylococcus capitis*.

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



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 [suportebmx@biomerieux.com](mailto: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](http://www.biomerieux.com.br)



**Anexo A – Formulário de Conhecimento**

**Aviso de Segurança de Campo Urgente**

FCA 5722 - MUELLER HINTON – Ausência de crescimento de *S. capitis*

**Informações do Cliente:**

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

Endereço: \_\_\_\_\_

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

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

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

**Informações do Produto:**

REF #	Lote #	Produto
417680	1009506880	MUELLER HINTON E AGAR

**Questões:**

	Sim	Não
1. Li o Aviso de Segurança de Campo Urgente sobre o MUELLER HINTON Ref. 417680 lote 1009506880?		
2. Implementei as ações necessárias, conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente e deixei de utilizar o lote 1009506880 da referência 417680 para <i>S. capitis</i> .		
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**

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