



Rio de Janeiro, Janeiro/2023.

## Aviso de Segurança de Campo Urgente

Nossa referência: FSCA 5742-1

**MUELLER HINTON E AGAR - Problema com resultado de testes de suscetibilidade a antimicrobianos - *Pseudomonas aeruginosa* / Gentamicina**

Prezado cliente bioMérieux,

Esta carta é destinada a usuários de MUELLER HINTON - **Referência 417680**, e nossos registros indicam que seu laboratório recebeu pelo menos um dos lotes listados no Anexo 1.

### **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, uma limitação na performance da combinação *Pseudomonas aeruginosa* - Gentamicina em MUELLER HINTON E AGAR foi confirmada para todos os lotes listados no Anexo 1.

Resultados para a ATCC 27852 *Pseudomonas aeruginosa*-Gentamicina estão fora da escala esperada para o controle de qualidade (EUCAST, CLSI), usando ambos os métodos de disco-difusão e ETEST®. Os diâmetros estão menores do que o esperado e a os resultados de MIC estão superestimados.

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

O potencial danos relacionado a esta questão é o atraso no resultado por um resultado de controle de qualidade fora do limite (EUCAST,CLSI) para a combinação ATCC 27853 *Pseudomonas aeruginosa*/Gentamicina ou um resultado de teste de sensibilidade ao antimicrobianos incorreto, MIC superestimada, falsa resistência a combinação *Pseudomonas aeruginosa* - Gentamicina (CLSI).

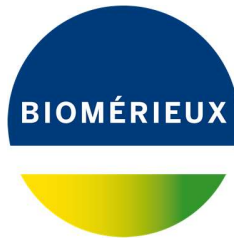
### **Ações Requeridas:**

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

- Por favor, interrompa o uso e destrua quaisquer produtos impactados listados no Anexo 1 (Lotes A VENCER – Tabela 1) em uso e/ou em seu estoque.
- Preencha o formulário ANEXO 7 - NOTIFICAÇÃO PARA DESTRUIÇÃO DE PRODUTOS – encaminhando-o para o e-mail [fieldactionsbr@biomerieux.com](mailto:fieldactionsbr@biomerieux.com) para que possamos dar andamento ao crédito, se aplicável.

**IMPORTANTE:** Autorizamos que as unidades sejam destruídas para evitar o risco de contaminação de suas instalações por deterioração do produto. A ANVISA foi notificada desta medida tomada pela bioMérieux Brasil. Caso ainda tenham unidades em uso e em estoque ao

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



preencher o Formulário de Conhecimento no Anexo A, incluir no item Comentários a seguinte descrição: “Nos responsabilizamos por destinar para destruição as unidades remanescentes no estoque.”

- 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.
- Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos resultados de pacientes relatados anteriormente obtidos com os produtos impactados listados no Anexo 1 (Lotes A VENCER – Tabela 1 / Lotes VENCIDOS – Tabela 2) com seu Diretor Médico do Laboratório 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 [suportebmx@biomerieux.com](mailto:suportebmx@biomerieux.com).

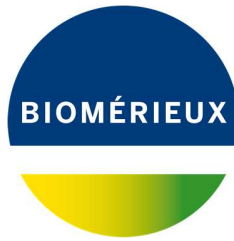
Atenciosamente,

*Gestão de Field Actions*

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

bioMérieux Brasil

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



## Anexo A – Formulário de Conhecimento

### Aviso de Segurança de Campo Urgente

FSCA 5742-1 - MUELLER HINTON E AGAR - Problema com resultado de testes de suscetibilidade a antimicrobianos - *Pseudomonas aeruginosa* / Gentamicina

#### Informações do Cliente:

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

Endereço: \_\_\_\_\_

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

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

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

#### Informações do Produto:

REF #	Lote #	Produto
417680	Anexo 1	MUELLER HINTON E AGAR

#### Questões:

	Sim	Não
1. Li o Aviso de Segurança de Campo Urgente sobre o MUELLER HINTON Ref. 417680 lotes <b>Anexo 1 – Lotes Impactados pela FSCA 5742-1?</b>		
2. Implementei as ações necessárias, conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente e deixei de utilizar os lotes da referência 417680 mencionados no Anexo 1 (lotes A VENCER – Tabela 1 / Lotes VENCIDOS – Tabela 2).		
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



## Anexo 1 – Lotes Impactados pela FSCA 5742-1

**TABELA 1 - Lotes A VENCER (DESTRUIÇÃO)**

Referência	Lote	Validade
417680	1009767920	01/03/2023
417680	1009801280	28/03/2023
417680	1009806430	09/04/2023

**TABELA 2 - Lotes VENCIDOS**

Referência	Lote	Validade
417680	1009589390	01/12/2022
417680	1009617000	13/12/2022
417680	1009632840	22/12/2022
417680	1009662940	03/01/2023
417680	1009682620	19/01/2023

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