

Prezado cliente,

O objetivo desta notificação é alertar que o **Kit IBMP ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya** pode apresentar atrasos de Cts (PCR em tempo real) relacionados à linhagem ECSA do vírus Chikungunya e, por consequência, ocasionar resultados falso-negativos para essa linhagem.

Considerando o contexto epidemiológico atual no país onde a linhagem ECSA tem se espalhado pelo Brasil, sendo a principal responsável pelos surtos de Chikungunya a partir de 2020 (Xavier *et al.*, 2021; Goes de Jesus *et al.*, 2020), o referido Kit pode ter sido afetado pela prevalência da linhagem ECSA no país.

Resumo/Explicação

Segundo o Guia de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (2022), o vírus Chikungunya possui quatro genótipos conhecidos: Oeste Africano, Leste-Centro-Sul Africano (ECSA), Asiático e Oceano Índico. No Brasil, até o momento foram detectadas as linhagens asiáticas e ECSA (Petersen & Powers, 2016)-

Na época em que o produto foi desenvolvido e registrado (2019), a linhagem asiática era predominante e os primers específicos para esta eram preferíveis em relação aos que detectavam a linhagem ECSA. Porém, considerando o atual contexto epidemiológico em que a linhagem ECSA têm sido a principal fonte de surtos de Chikungunya e, cientes de possíveis análises de amostras com baixa viremia, concluiu-se que a Instrução de Uso anteriormente disponibilizada não contemplava essa possível limitação de análise, sendo necessária uma revisão da mesma e esclarecimento aos clientes.

Impacto nos resultados

Saliendo a transparência e preocupação com os nossos clientes, gostaríamos de esclarecer que não houve nenhum relato de evento adverso relacionado a esse problema.

Na tentativa de minimizar riscos de resultados falso-negativos com relação à essa linhagem, o IBMP está fazendo esse informe, juntamente com disponibilização da Instrução de Uso atualizada.



Resolução/Medidas necessárias por parte do cliente

Nossos registros indicam que sua instituição adquiriu um ou mais Kits IBMP ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya. O IBMP gentilmente solicita que você adote as seguintes ações:

1. Inspeção seu estoque em relação ao Kit e identifique todos os números de lotes válidos.
2. Atente-se à Instrução de Uso atualizada e disponibilizada em conjunto com essa Ação de Campo.
2. Entre em contato com o IBMP no + 55 0800-400-4267 para esclarecer quaisquer dúvidas relacionadas ao Kit.
3. Preencha o Formulário de Ciência em anexo, informando que você recebeu esta Ação de Campo e inclua a quantidade de todos os kits que você identificou em seu estoque.
4. Envie o Formulário de Ciência preenchido por e-mail para o SAC: sac@ibmp.org.br.

A ANVISA já foi informada sobre esta ação.

O IBMP lamenta por qualquer inconveniente que esta ação possa ter causado e agradece pela sua pronta colaboração. Caso tenha dúvidas ou preocupações, entre em contato diretamente pelo número de telefone 0800-400-4267 ou e-mail sac@ibmp.org.br.

Atenciosamente,

Cristina Reinert
Gerente da Qualidade / Responsável Técnica
IBMP

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação de Alerta. Por gentileza, pedimos que preencha este formulário e envie via e-mail para o Suporte e Assessoria Científica (sac@ibmp.org.br).

Ao assinar este formulário, confirmo que li e compreendi a notificação.

Nome da Instituição:
Lotes e Quantidade em estoque:
Nome Legível da Pessoa:
Assinatura*:

*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.