

## Alerta de segurança urgente

12/2023

Prezado cliente,

O objetivo desta notificação é informar que o **Kit IBMP TR COVID Ag**, a partir do lote 240561Z001, vai apresentar cassetes (um dos componentes do kit) com uma etiqueta adicional informando a data de validade real do insumo, uma vez que a data de validade gravada na embalagem primária do referido componente está incorreta.

### Resumo/Explicação

Os cassetes (insumo do Kit IBMP TR COVID Ag) chegaram ao IBMP com a validade de junho de 2024. Neste momento, foi identificado que esta data não estava condizente com os estudos de estabilidade do próprio fornecedor. Após contato com fornecedor, foi constatado que os insumos foram identificados com uma data de validade incorreta, sendo a data correta dezembro de 2024. Este desvio foi identificado apenas para os cassetes do lote BE0042212095. Estes possuirão em sua embalagem primária uma etiqueta adicional chamando atenção à validade correta do insumo. Importante esclarecer que a única validade alterada é a do cassete devido a uma identificação equivocada por parte do fornecedor. A validade apresentada na embalagem secundária do Kit IBMP TR COVID Ag permanece inalterada.

O Kit IBMP TR COVID Ag é destinado à testagem em massa da população como estratégia de combate ao coronavírus, que apesar do declínio geral nos casos, ainda é uma fonte preocupante de ameaça à saúde pública. Sendo assim, em respeito ao nosso compromisso com a Saúde Pública, o intuito dessa ação de campo é minimizar ao máximo o descarte desnecessário do insumo utilizado na fabricação do Kit IBMP TR COVID Ag, uma vez que a qualidade do produto será mantida.

### Impacto nos resultados

Salientando a transparência e preocupação com os nossos clientes, gostaríamos de esclarecer que não há nenhum potencial impacto. Tanto os dados obtidos com o Estudo de Estabilidade, quanto as contínuas avaliações realizadas pelo Controle de Qualidade garantem que o desempenho do produto é mantido. A validade do Kit IBMP TR COVID



Ag (produto final) não será impactada, assim como nenhuma outra característica do produto.

### **Resolução/Medidas necessárias por parte do cliente**

1. Não é necessário realizar uma verificação, já que não existe impacto sobre a funcionalidade do produto.
2. Revise estas informações juntamente com o pessoal de laboratório e guarde este comunicado para referência futura.
3. Entre em contato com o IBMP no + 55 0800-400-4267 para esclarecer quaisquer dúvidas relacionadas ao Kit.
4. 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.
5. Envie o Formulário de Ciência preenchido por e-mail para o SAC: [sac@ibmp.org.br](mailto: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 a 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](mailto: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](mailto: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.