

Rio de Janeiro, dezembro de 2023.

AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

RECALL

VIDAS® CK-MB – Ref 30421 – Calibração inválida

Referência interna: FSCA 5801

Produtos impactados			
Nome do produto	Número de Referência	Número do Lote	Data de validade do produto
VIDAS® CK-MB	30421	1009900940	25 JAN 2024

Prezado Cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que seu laboratório recebeu o produto listado na tabela acima.

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre problema de calibração com o lote VIDAS® CK-MB (Ref. 30421) 1009900940 devido ao valor de S1 fora da faixa elevado.

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 1009900940 de VIDAS® CK-MB (Ref. 30421) e segregue os produtos (em uso e em estoque).
- Preencha o Formulário de Conhecimento (Anexo A) informando a quantidade de produtos que serão recolhidos (em uso e em estoque) e retorne para esse mesmo e-mail para que a bioMérieux possa providenciar o recolhimento deles.

É importante que devolva este Formulário à bioMérieux, mesmo que determine que este aviso urgente de segurança do produto não afeta as suas instalações.

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Descrição do problema

A bioMérieux recebeu reclamações de campo por calibração inválida com o lote 1009900940 VIDAS CK-MB (Ref. 30421) devido ao valor de S1 fora da faixa alto e confirmou o problema do produto neste lote em nosso laboratório de reclamações.

Uma investigação está em andamento para identificar a causa raiz da calibração inválida no lote 1009900940.

Os resultados preliminares desta investigação se referem a um problema S1/C1.

Até o momento, o problema não foi confirmado em outros lotes de VIDAS® CK-MB (Ref. 30421) disponíveis no mercado. O único outro lote de VIDAS® CK-MB (Ref. 30421) com composição idêntica de S1 e C1 como lote impactado 1009900940 permanece dentro de suas especificações e será monitorado de perto até que a causa raiz seja identificada.

Impacto para os pacientes

Calibração inválida devido a S1 fora da faixa muito alta está associada a um risco de atraso nos resultados do paciente.

O risco de falsos resultados foi excluído, uma vez que a calibração estaria fora do alcance antes que o resultado do ensaio fosse mal interpretado.

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade possível. Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado a você. Se você precisar de assistência adicional ou tiver alguma dúvida, entre em contato com o representante local do Serviço de Atendimento ao Cliente da bioMérieux.

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

**AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE
RECALL**

FSCA 5801 - VIDAS® CK-MB – Ref 30421 – Calibração inválida

Informações do Cliente:

Número: _____ Nome da Instituição: _____
 Endereço: _____
 Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____
 Nome do Contato: _____
 Cargo: _____ Telefone: _____

Informações do Produto:

REF #	Nome do Produto	Lote #	Quantidade recebida	Quantidade em uso	Quantidade a ser recolhida (kits em estoque e kits em uso)
30421	VIDAS CK-MB	1009900940			

Questões:

	Sim	Não
1. Você leu o Aviso de Segurança de Campo Urgente sobre o VIDAS® CK-MB – Ref 30421 – Calibração inválida?		
2. Implementou as ações necessárias, conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente e deixou de utilizar o lote 1009900940 referência 30421.		
3. Encontrei impacto nos resultados de identificação, ou relatos de doença ou lesão relacionada a questão identificada? Caso sim, por favor, descreva no campo "Comentários".		

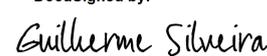
Comentários:

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

DocuSigned by:

 369AD101D79F47A...