

Rio de Janeiro, dezembro de 2023.

AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T - Ref 423077 – Questão de Calibração

Referência interna: FSCA 5803

Produtos impactados			
Nome do produto	Número de Referência	Número do Lote	Data de validade do produto
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010033400	10-out-2024
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010098270	05-nov-2024
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010150640	19-dez-2024

Prezado Cliente bioMérieux,

Os nossos registos indicam que o seu laboratório recebeu pelo menos um dos lotes de VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) mencionados na tabela acima.

Gostaríamos de informá-lo que poderá encontrar uma calibração inválida com um dos lotes mencionados de VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) devido ao valor S1 elevado fora da faixa.

Ações Requeridas:

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

- Continue a utilizar os lotes mencionados desde que não encontre uma calibração inválida.
- Nos próximos dias, receberá pelo menos um kit de outro lote. Depois de receber este kit, calibre-o e mantenha-o no seu estoque como reserva caso encontre uma calibração inválida com os lotes mencionados.
- Caso encontre um problema de calibração com os lotes mencionados, utilize o kit de reserva já fornecido. Em paralelo, contate imediatamente o seu serviço de assistência ao cliente local para encomendar um novo kit (sem custos) de lotes não afetados.

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

- 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.
- Preencha o Formulário de Conhecimento (Anexo A) e retorne para esse mesmo e-mail como confirmação de recebimento desse aviso. É importante que devolva este Formulário à bioMérieux, mesmo que determine que este aviso urgente de segurança do produto não afeta as suas instalações.

Descrição do problema

A bioMérieux identificou que quatro lotes: 1010033400, 1010098270, 1010150640, 1010208490 de VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) demonstraram uma evolução do sinal S1 que já se encontra próxima do limite superior do intervalo de MLE, o que pode resultar numa calibração inválida.

De acordo com as Instruções de Uso do produto, “A calibração, utilizando o calibrador fornecido no kit, tem de ser efetuada na abertura de cada novo lote de reagentes após a introdução dos dados MLE e, depois, a cada 56 dias. O calibrador identificado por “S1” deve ser utilizado em duplicado. O valor do calibrador deve estar compreendido nos limites de RFV (*Relative Fluorescence Value*) fixados. Se não for o caso, recalibrar com S1”.

Portanto, uma calibração inválida não é considerada uma avaria do produto. Ressaltamos que, quando a calibração é inválida, é apresentada uma mensagem no relatório do VIDAS® a indicar que a calibração é inválida e o cliente não deve emitir os resultados dos pacientes se estes forem precedidos por uma calibração inválida. **Por esta razão, não existe impacto nos resultados dos pacientes nem risco de falsos resultados. O único risco relacionado com uma calibração inválida é o potencial atraso de um resultado, já que o restante do kit não seria utilizável.**

A investigação está em andamento, mas já se identificou o seguinte:

- Os quatro lotes afetados foram todos produzidos numa configuração de fabricação semelhante (processo e matérias-primas), portanto estão incluídos no âmbito deste aviso de segurança urgente.
- Para os lotes seguintes, foram efetuadas alterações às matérias-primas e a respectiva evolução do sinal S1 continua a ser baixa. Por esta razão, não são incluídos no âmbito deste aviso de segurança urgente. **Esses lotes já estão disponíveis para assegurar a continuação das suas atividades. Estes lotes e todos os lotes futuros serão monitorados de perto (calibrações e reclamações) até o problema estar resolvido.**

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, a interpretação sorológica não é influenciada pela evolução da calibração. A calibração estaria fora da faixa 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

FSCA 5803 - VIDAS DENGUE NS1 AG 60T - Ref 423077 – Questão de Calibração

Informações do Cliente:

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

Informações do Produto:

Nome do produto	Número de Referência	Número do Lote	Quantidade Utilizada
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010033400	
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010098270	
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1010150640	

Questões:

	Sim	Não
1. Você leu o Aviso de Segurança de Campo Urgente sobre o VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T - Ref 423077 – Questão de Calibração?		
2. Você implementou as ações necessárias, conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente.		
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