

Rio de Janeiro, junho de 2024.

ACÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

VIDAS® FPSA - Ref. 30440 - Desvio interno resultante em potencial resultado superestimado.

Referência interna: FA-TWD-000006

Produtos impactados			
Nome do produto	Número de Referência	Número do Lote	Data de validade do produto
VIDAS® FPSA	30440	1009453100	23-mai-23
VIDAS® FPSA	30440	1009487340	21-jun-23
VIDAS® FPSA	30440	1009584820	18-ago-23
VIDAS® FPSA	30440	1009650220	12-set-23
VIDAS® FPSA	30440	1009698340	13-out-23
VIDAS® FPSA	30440	1009807810	13-dez-23
VIDAS® FPSA	30440	1009875100	17-jan-24
VIDAS® FPSA	30440	1009916000	8-fev-24
VIDAS® FPSA	30440	1009971000	12-mar-24
VIDAS® FPSA	30440	1010036350	12-abr-24
VIDAS® FPSA	30440	1010130650	11-jun-24
VIDAS® FPSA	30440	1010229580	1-ago-24
VIDAS® FPSA	30440	1010274360	3-set-24
VIDAS® FPSA	30440	1010357680	16-out-24
VIDAS® FPSA	30440	1010462360	4-dez-24
VIDAS® FPSA	30440	1010540310	11-jan-25
VIDAS® FPSA	30440	1010630590	15-mar-25

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Prezado Cliente bioMérieux,

Os nossos registos indicam que o seu laboratório pode estar a utilizar ou pode ter utilizado os produtos VIDAS® FPSA (Ref. 30440) mencionados na tabela acima.

Foi identificada uma superestimação dos resultados de FPSA quando se utiliza o VIDAS® FPSA Ref. 30440. O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre o problema e fornecer-lhe orientações para que continue a utilizar o produto, incluindo a aplicação de um limiar corrigido ao comunicar resultados de FPSA e resultados de rácio FPSA/TPSA a médicos.

Ações Requeridas:

Neste contexto, realize as seguintes ações:

- Siga as orientações desta carta da seguinte forma:
 - **Para novos testes realizados com os lotes afetados**, o laboratório pode continuar a utilizar os kits aplicando o limiar corrigido descrito abaixo. Essa ação é mandatória.
 - **Para resultados dos pacientes obtidos desde maio de 2023 até ao presente utilizando os lotes afetados**, a bioMérieux sugere que discuta qualquer preocupação que possa ter com o diretor do laboratório ou o médico no sentido de potencialmente rever o resultado aplicando os limiares corrigidos descritos abaixo. Os resultados devem ser revistos e interpretados dentro do contexto clínico geral, já que este teste é um auxiliar de diagnóstico.

AJUSTES DE LIMIARES CORRIGIDOS

Exemplo de utilização da tabela: se estiver a utilizar um valor igual ou superior a **15%** como limiar de decisão na relação FPSA/TPSA para considerar a maior probabilidade de HBP, a percentagem de limiar corrigido a utilizar será de **18%**.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Limiar de decisão utilizado no rácio FPSA/TPSA para considerar a maior probabilidade de HBP	Percentagem de limiar corrigido a utilizar
15%	18%
16%	19%
17%	20%
18%	22%
19%	23%
20%	24%
21%	25%
22%	26%
23%	27%
24%	29%
25%	30%

- 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 no Anexo A e devolva-o ao seu representante local da bioMérieux como confirmação de recepção do presente aviso. É importante que devolva o formulário de resposta à bioMérieux, mesmo que determine que este aviso de correção de produto urgente não afeta a sua instituição.

Descrição do problema

Foi detetada internamente uma superestimação dos resultados de FPSA ao utilizar os lotes de VIDAS® FPSA (Ref. 30440) mencionados acima, entretanto identificada como resultante de um desvio interno do painel de ajuste utilizado no processo de calibração do Controlo de qualidade.

As instruções de utilização referem atualmente que uma relação FPSA/TPSA <18% é mais indicativo de câncer de próstata e uma relação igual ou superior a 18% é mais indicativo de HBP. Tendo em conta a superestimação de FPSA, foi identificado um limiar da relação FPSA/TPSA corrigido para resultados dos pacientes obtidos com os lotes afetados de FPSA Ref. 30440 mencionados acima. Isto permitir-lhe-á continuar a utilizar os produtos envolvidos aplicando o limiar corrigido.

Entretanto, já foi implementada uma ação corretiva no local de fabricação para corrigir o problema e fabricar novos lotes dentro das reivindicações de desempenho. Todos os novos lotes fabricados que serão lançados estarão em conformidade com as reivindicações de desempenho. O novo lote em

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

conformidade (Lote 1010713540) será fabricado nas próximas semanas e não exigirá a aplicação de correção alguma.

Lembramos que os testes de FPSA podem ser realizados para diferenciar entre câncer de próstata e HBP após uma medição inicial de TPSA indicativa de um intervalo de 4–10 ng/mL, com monitorização atenta dos pacientes afetados dentro deste intervalo. O urologista e o paciente poderão considerar a repetição dos testes de TPSA e FPSA antes da realização de uma biópsia da próstata, geralmente antes de decorridos 12 meses, dependendo do histórico do paciente, dos resultados de outros testes realizados e do conselho do urologista.

Impacto para os pacientes

O potencial risco associado ao problema é uma concentração superestimada de FPSA resultante em uma relação FPSA/TPSA superestimado.

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 Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Anexo A – Formulário de Conhecimento

AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

FSCA - FA-TWD-000006

VIDAS® FPSA - Ref. 30440 - Desvio interno resultante em potencial resultado superestimado.

Informações do Cliente:

Número: _____ Nome da Instituição: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Nome do Contato: _____

Cargo: _____ Telefone: _____

Questões:

	Sim	Não
1. A questão me afeta? Justifique.		
2. 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 Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA