

Rio de Janeiro, setembro de 2024.

## AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

**VIDAS® DENGUE NS1 Ag (ref. 423077) - Calibração inválida**

Referência interna: FA-TW-000016

Produtos impactados		
Nome do produto	Número de Referência	Número do Lote
VIDAS® DENGUE NS1 Ag	423077	1010360350
		1010360380
		1010449760
		1010550540
		1010652000
		1010696870

Prezado Cliente bioMérieux,

Os nossos registos indicam que o seu laboratório pode estar utilizando ou pode ter utilizado os produtos VIDAS® DENGUE NS1 Ag (Ref. 423077) mencionados na tabela acima.

Esta carta tem o objetivo de informar que você pode encontrar uma calibração inválida com um dos lotes mencionados acima de VIDAS® DENGUE NS1 Ag (Ref. 423077) devido ao valor S1 fora do intervalo alto.

As nossas equipes estão atualmente implementando melhorias no processo de fabricação e no cálculo do intervalo de MLE para evitar que este problema ocorra novamente. O primeiro lote que inclui essas melhorias será lançado em outubro de 2024.

**bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**

### **Ações necessárias**

Neste contexto, solicitamos que realize as seguintes ações:

- Distribua esta informação ao pessoal apropriado no seu laboratório, guarde uma cópia nos seus arquivos e encaminhe esta informação para todas as partes que possam utilizar este produto, incluindo outras pessoas para quem possa ter transferido o nosso produto.
- Continue a utilizar o lote afetado desde que não encontre uma calibração inválida.
- Se ocorrer um problema de calibração com os lotes afetados, contacte o seu serviço local de assistência ao cliente para encomendar um novo kit (sem qualquer custo).
- Relembramos que deve seguir as condições de armazenamento indicadas nas Instruções de Uso do VIDAS® DENGUE NS1 Ag (Ref. 423077):
  - Armazene o kit a +2 °C/+8 °C.
  - Não congele os reagentes.
  - Armazene todos os reagentes não utilizados a +2 °C/+8 °C.
  - Depois de abrir o kit, certifique-se de que as embalagens de cones SPR estão corretamente seladas e que não apresentam danos. Caso contrário, não utilize os cones SPR.
  - Após a utilização, volte a selar cuidadosamente a embalagem com o dessecante no interior para manter a estabilidade dos cones SPR e volte a colocar o kit completo a +2 °C/+8 °C.
  - Se forem armazenados de acordo com as condições recomendadas, todos os componentes estarão estáveis até à data de validade indicada na etiqueta da caixa.
- Preencha o Formulário de resposta no Anexo A e devolva-o ao seu representante local da bioMérieux para confirmar a recepção do presente aviso. É importante que devolva o formulário de resposta à bioMérieux, mesmo que determine que este aviso de correção de segurança de produto urgente não afeta a sua instituição.

### **Descrição do problema**

Após recebimento de reclamações de campo e monitorização do sinal S1 do VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077), a bioMérieux identificou que seis lotes de VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) têm uma evolução do sinal S1 que se encontra próxima do limite superior do intervalo de MLE, o que pode resultar numa calibração inválida.

Embora a investigação e a monitorização ainda estejam em curso, foi identificado o seguinte:

Os seis lotes afetados de VIDAS® DENGUE NS1 Ag (ref. 423077, lotes: 1010360350, 1010360380, 1010449760, 1010550540, 1010652000, 1010696870) mostram uma tendência semelhante na

**bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**

evolução do sinal S1, aproximando-se do limite superior dos intervalos de MLE e, desta forma, estão incluídos no âmbito deste aviso de segurança urgente.

Para os lotes seguintes, a melhoria do processo de fabricação e o cálculo do intervalo de MLE serão otimizados para o lançamento dos futuros lotes de VIDAS® DENGUE NS1 Ag (ref. 423077). Todos os lotes futuros serão monitorizados de perto (calibrações e queixas) até o problema estar resolvido.

De acordo com as Instruções de utilização 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".

Por conseguinte, uma calibração inválida não é considerada uma avaria do produto. Salientamos que, quando a calibração é inválida, é apresentada uma mensagem no relatório do VIDAS® indicando que a calibração é inválida e o cliente não deve emitir os resultados dos pacientes se estes forem precedidos por uma calibração inválida.

**Por conseguinte, não há qualquer risco de resultados falsos. O único risco relacionado com uma calibração inválida é o potencial atraso de um resultado, já que o resto do kit não seria utilizável.**

**Impacto para o utilizador/cliente/pacientes.**

A calibração inválida devido ao S1 fora do intervalo alto está associada a **um risco de atraso nos resultados dos pacientes.**

**O risco de falsos resultados foi excluído, visto que a interpretação sorológica não é afetada pela evolução da calibração.** A calibração estaria fora do intervalo antes de o resultado do ensaio ser mal interpretado.

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade possível.

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.

Lamentamos qualquer inconveniente que este problema lhe possa ter causado. Se precisar de ajuda adicional ou tiver alguma dúvida, não hesite em contactar o seu representante local 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 - AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA FA-TWD-000016  
VIDAS® DENGUE NS1 Ag (ref. 423077) - Calibração inválida

---

**Informações do Cliente:**

Número: \_\_\_\_\_ Nome da Instituição: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

Nome do Contato: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

---

O problema não me afeta. Indique uma justificativa: .....

Implementei as ações necessárias.

Deparou-se com um impacto nos resultados dos pacientes ou relatórios de doença ou lesão relacionados com o problema identificado de acordo com o descrito na FSCA?

Sim  Não

---

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

É importante que preencha este Formulário de Conhecimento e devolva-o ao representante bioMérieux.

**bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**