

Rio de Janeiro, agosto de 2023.

AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

RECALL

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

Referência interna: FSCA 5784

Produtos impactados			
Nome do produto	Número de Referência	Número do Lote	Data de validade do produto
VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T	423077	1009977620	04 SET 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® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) 1009977620 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 1009977620 de VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) 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 envie para o e-mail fieldactionsbr@biomerieux.com 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 Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Descrição do problema

A bioMérieux recebeu reclamações de campo por calibração inválida com o 1009977620 lote VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) 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 1009977620.

Até o momento, o problema não foi confirmado em outros lotes de VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) disponíveis no mercado, e a evolução da calibração de todos os lotes VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) disponíveis em campo será acompanhada 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, a interpretação sorológica não é influenciada pela evolução da calibração. 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 Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Anexo A – Formulário de Conhecimento

AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

RECALL

FSCA 5784 - 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:

REF #	Nome do Produto	Lote #	Quantidade recebida	Quantidade em uso	Quantidade a ser recolhida
423077	VIDAS DENGUE NS1 AG 60T	1009977620			

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. Implementou as ações necessárias, conforme indicado no Aviso de Segurança de Campo Urgente e deixou de utilizar o lote 1009977620 referência 423077.		
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

Certificate Of Completion

Envelope Id: CC5CD90B562941BCAA6F889639681055	Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: FSCA 5784 - Carta Cliente_RECALL.pdf	
Source Envelope:	
Document Pages: 3	Signatures: 1
Certificate Pages: 1	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
Envelopeld Stamping: Disabled	Thais ANDRADE
Time Zone: (UTC-05:00) Eastern Time (US & Canada)	376 CHEMIN DE L ORME
	MARCY L'ETOILE, France 69280
	thais.andrade@biomerieux.com
	IP Address: 187.44.101.73

Record Tracking

Status: Original	Holder: Thais ANDRADE	Location: DocuSign
8/22/2023 1:29:41 PM	thais.andrade@biomerieux.com	

Signer Events

Guilherme Silveira
 guilherme.silveira@biomerieux.com
 Security Level: Email, Account Authentication (None)

Signature

DocuSigned by:

 369AD101D79F47A...

Signature Adoption: Pre-selected Style
 Using IP Address: 187.44.101.73

Timestamp

Sent: 8/22/2023 1:30:12 PM
 Viewed: 8/22/2023 1:31:18 PM
 Signed: 8/22/2023 1:33:06 PM
 Freeform Signing

Electronic Record and Signature Disclosure:
 Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	8/22/2023 1:30:12 PM
Certified Delivered	Security Checked	8/22/2023 1:31:18 PM
Signing Complete	Security Checked	8/22/2023 1:33:06 PM
Completed	Security Checked	8/22/2023 1:33:06 PM
Payment Events	Status	Timestamps