

Rio de Janeiro, dezembro de 2024.

## ACÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

**VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS - 30446 - Lote 1010749670 – Problema com a codificação dos cones SPR**

Referência interna: FA-TWD-000026

Produtos impactados			
Nome do produto	Número de Referência	Número do Lote	Data de validade do produto
VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS	30446	1010749670	27/05/2025

Prezado Cliente bioMérieux,

Os nossos registos indicam que o seu laboratório recebeu o produto mencionado na tabela acima.

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre um problema de codificação dos cones SPR **com o VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS – Ref. 30446, lote n.º 1010749670 apenas quando é utilizado em conjunto com aparelhos VIDAS 3 e/ou VIDAS KUBE. Não ocorre qualquer problema com este lote quando é utilizado com os aparelhos VIDAS PC e Mini VIDAS.**

### **Ações Requeridas:**

Neste contexto, realize as seguintes ações:

- Quando receber esta carta, se estiver a utilizar o VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS – Ref. 30446 em conjunto com aparelhos VIDAS 3 e/ou VIDAS KUBE, solicitamos que encomende um novo kit de VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS, Ref. 30446 ou substitua o kit do lote 1010749670 por outro no seu inventário.
- Segregue os kits do lote 1010749670 remanescentes no seu inventário para recolhimento a ser realizado pela bioMérieux.

Se estiver utilizando o produto VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS – Ref. 30446 com outros tipos de equipamentos VIDAS (ou seja, MiniVIDAS, VIDAS PC), ele não é afetado pelo problema e pode continuar a utilizar o lote 1010749670.

- Distribua esta informação a todo o 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.

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

- 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 segurança de produto urgente não afeta a sua instituição.

### **Descrição do problema**

A bioMérieux recebeu várias reclamações de clientes sobre a impossibilidade de executar os testes com o VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS – Ref. 30446, lote 1010749670, quando usado em conjunto com os equipamentos VIDAS 3 e VIDAS KUBE somente. Eles recebem a mensagem de erro “The SPR does not match the MYO analysis planned. Solution: load a MYO SPR and restart the section” (O cone SPR não corresponde à análise MYO planejada. Solução: carregue um cone SPR MYO e reinicie a etapa) no seu aparelho VIDAS 3 ou “No MLE data linked to SPR” (Sem dados MLE associados ao cone SPR) no seu aparelho VIDAS® KUBE. Apenas os clientes que utilizem o VIDAS 3 e VIDAS® KUBE poderão ter este problema.

O único risco associado ao problema indicado é um potencial atraso na comunicação do resultado, não há qualquer risco de resultado falso.

Uma investigação identificou a causa do problema, a qual está associada a um defeito num equipamento durante a etapa de selagem dos cones SPR. O defeito foi corrigido imediatamente.

Mais nenhum lote de VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS ou outros parâmetros VIDAS® para utilização clínica serão afetados pelo problema.

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

O problema com a codificação dos cones SPR está associado a um potencial risco de atraso na obtenção de resultado dos pacientes.

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.

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-000026

VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS - 30446 - Lote 1010749670 – Problema com a codificação dos cones SPR

**Informações do Cliente:**

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

Endereço: \_\_\_\_\_

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

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

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

**Questões:**

- Não sou afetado pelo problema, pois estou a utilizar outros aparelhos (VIDAS PC, Mini VIDAS).
- Estou a utilizar apenas o aparelho VIDAS 3 e/ou VIDAS KUBE e implementei as ações necessárias.

N.º de REF.	Nome do produto	N.º de lote	Quantidade recebida	Quantidade utilizada	Quantidade devolvida*
30446	VIDAS® MYOGLOBINE 30 TESTS	1010749670			

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

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

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