



Bio-Rad
Laboratórios Brasil Ltda.

Matriz Lagoa Santa
Rua Alfredo Albano da Costa, 100
Sls. 1, 2 e 3 - Dist. Ind. Genesco A. de Oliveira
Lagoa Santa - MG
Brasil - 33240-095
Tel.: +55 31 3689 6600

Filial São Paulo
Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240
19º andar - Conj. 1.902 e 1.904 - Torre Golden
Ed. Morumbi Corporate - Chacarã Santo Antônio
São Paulo - SP - Brasil - 04711-130
Tel.: +55 11 3065 7550

INFORMAÇÕES IMPORTANTES DO PRODUTO Pastorex Meningitis #61607

Informações importantes sobre os produtos Pastorex Meningitis: Risco de resultado falso positivo com o reagente *Neisseria meningitidis* C látex.

Aos cuidados de: Diretor, Gerente ou Supervisor de Laboratório Clínico/Usuários Profissionais de Laboratório/Parceiro de Canal

Por gentileza, guardar esse Comunicado em seus arquivos

Data: 12 de dezembro de 2025

Referência da Bio-Rad: Bio-Rad AC 007-2025

Prezado Cliente

O objetivo desta carta é informá-lo de que a Bio-Rad identificou um risco de resultado falso positivo com o reagente *Neisseria meningitidis* C látex do kit Pastorex Meningitis (kit completo nº 61607).

Os demais reagentes do kit Pastorex Meningitis permanecem inalterados e funcionam conforme o esperado para identificar outros sorogrupos de *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* do grupo B e *Haemophilus influenzae* tipo b.

Razão da Ação:

Diversos usuários franceses recorreram ao Centro Nacional de Referência Francês (CNR, Instituto Pasteur, Paris) para *Neisseria meningitidis* a fim de confirmar o sorogrupo C da identificada com os kits Pastorex Meningitis, conforme previsto pelas diretrizes francesas para o manejo de infecções meningocócicas invasivas. Recentemente, ocorreram discrepâncias. Especificamente, o sorogrupo estabelecido pelo CNR foi diferente do sorogrupo C identificado com o Pastorex Meningitis.

Identificação do Produto Afetado:

Designação do Produto	Número de Catálogo	Número de UDI	Nº Lote/Serie	Data de Validade	Número de Registro
Pastorex Meningitis	61607	03610520002131	64653198	2026-03-03	80020690168
			64670371	2026-04-22	80020690168
			64679058	2026-06-10	80020690168
			Lotes maiores até a resolução		80020690168

Análise de Risco

Com base no uso pretendido de cada um dos produtos listados acima, a Bio-Rad determinou que a probabilidade de ocorrência de um evento adverso é remota. A

probabilidade de danos ao paciente devido a este problema é considerada extremamente improvável. Não houve casos relatados de lesões, doenças ou outros eventos adversos relacionados a esses lotes de produtos.

Ações a serem tomadas pelo Cliente:

A Bio-Rad solicita que os clientes afetados por este comunicado tomem as seguintes medidas:

- Em caso de resultado positivo para *Neisseria meningitidis* C (aglutinação), confirme o sorogrupo da cepa de *N. meningitidis*, conforme recomendado pela OMS (Diretrizes da OMS sobre diagnóstico, tratamento e cuidados da meningite, 2025).
- Conforme indicado na seção 7.2.2 das Instruções de Uso (IFU), Procedimento de Agrupamento de Cepas Bacterianas Isoladas, antes de realizar o teste, certifique-se de que a identificação presuntiva seja verificada por meio da coloração de Gram, seguida pelo teste de oxidase ou catalase. Em seguida, prossiga para o teste Pastorex Meningitis com o(s) reagente(s) de látex correspondente(s). Confirme a identificação da espécie bacteriana utilizando testes bioquímicos convencionais.
- Preencha e devolva o formulário de resposta em anexo para o e-mail gms biorad@bio-rad.com o mais rápido possível para que possamos ter certeza de que você recebeu este importante comunicado.

Resolução da Bio-Rad:

A Bio-Rad adicionará um adesivo de advertência laranja aos lotes afetados futuros, indicando que o produto foi impactado por esta Ação de Campo e fornecendo informações para baixar a Carta de Ação de Campo.



Este problema está sendo investigado e medidas corretivas serão implementadas para evitar que se repita.

Informações de contato:

Entre em contato com o suporte técnico da Bio-Rad se tiver alguma dúvida sobre esta comunicação.

- suportecientifico@bio-rad.com.
- 4003-0399.
- 0800 880 0092.

A Bio-Rad gostaria de assegurar que nossa maior prioridade é manter um alto nível de segurança e qualidade. Lamentamos qualquer inconveniente causado por este problema.

Idelvânia Lacerda
Qualidade Brasil



Bio-Rad
Laboratórios Brasil Ltda.

Matriz Lagoa Santa
Rua Alfredo Albano da Costa, 100
Sls. 1, 2 e 3 - Dist. Ind. Genesco A. de Oliveira
Lagoa Santa - MG
Brasil - 33240-095
Tel.: +55 31 3689 6600

Filial São Paulo
Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240
19º andar - Conj. 1.902 e 1.904 - Torre Golden
Ed. Morumbi Corporate - Chacará Santo Antônio
São Paulo - SP - Brasil - 04711-130
Tel.: +55 11 3065 7550

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Ref.: Bio-Rad AC 007-2025

PRODUTOS:

Designação do Produto	Número de Catálogo	Número de UDI	Nº Lote/Serie	Data de Validade	Número de Registro
Pastorex Meningitis	61607	03610520002131	64653198	2026-03-03	80020690168
			64670371	2026-04-22	80020690168
			64679058	2026-06-10	80020690168
			Lotes maiores até a resolução		80020690168

INFORMAÇÕES DO CLIENTE:

Razão Social:	
Nome do Responsável:	
Endereço:	
Telefone/fax:	
CNPJ/CPF:	

DECLARAÇÃO:

Estou ciente da ação de campo referente ao produto mencionado acima e procedi de acordo com as instruções emitidas pela Bio-Rad.

Data: _____ Assinatura: _____
(Carimbo)