

Rio de Janeiro, fevereiro de 2026.

AÇÃO DE CORREÇÃO DE CAMPO URGENTE

VIDAS® RUB IgG II, referência 30221 – Lote 1011591810 – Problema no código de barras MLE

Referência interna: FA-TWD-000067

Produtos afetados			
Nome do produto	Número de referência	Número do lote/Número de série/ Versão do produto	Data de validade do produto (se aplicável)
VIDAS® RUB IgG II (RBG)	30221	1011591810	17-SET-2026

Prezado cliente bioMérieux,

Os nossos registros indicam que o seu laboratório pode estar utilizando ou pode ter utilizado o VIDAS® RUB IgG II, referência 30221 – Lote 1011591810.

O objetivo desta comunicação é informá-lo de que poderá encontrar um problema no código de barras MLE que impede a utilização do VIDAS® RUB IgG II, referência 30221 – Lote 1011591810.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Ações necessárias

Caso receba o produto VIDAS® RUB IgG II, referência 30221 – Lote 1011591810:

- Consulte e utilize o código de barras MLE corrigido em anexo (Anexo B) para continuar a utilização do produto VIDAS® RUB IgG II, referência 30221 – Lote 1011591810.
- Distribua esta informação a todo o pessoal adequado 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.
- 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 produto urgente não afeta a sua instituição.

Descrição do problema

A bioMérieux recebeu reclamações oriundas do campo relacionadas um problema no código de barras MLE ao utilizar o VIDAS® RUB IgG II, referência 30221 – Lote 1011591810.

A investigação ainda prossegue, mas já se identificou o seguinte:

- O alcance do problema limita-se a apenas um (1) lote: VIDAS® RUB IgG II, referência 30221 – Lote 1011591810.
- O único risco associado ao problema indicado é um atraso dos resultados/ausência de resultados.
- O problema do código de barras MLE deve-se a um defeito na etiqueta de código de barras no momento da impressão. O código MLE tinha uma qualidade de impressão aceitável durante a verificação da configuração e, como tal, não foi rejeitado durante a fabricação.
- Foi emitido um alerta e realizado treinamento aos colaboradores da fabricação para monitorar a impressão das etiquetas até que a causa raiz principal seja identificada e o problema resolvido.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Impacto para o utilizador/cliente/paciente

O problema no código de barras MLE ao utilizar o VIDAS® RUB IgG II, referência 30221 – Lote 1011591810 está associado a um potencial risco de atraso nos resultados dos pacientes/ausência de resultados.

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos seus clientes produtos com a melhor qualidade possível. Lamentamos qualquer inconveniente que este problema lhe possa ter causado. Se precisar de ajuda adicional ou tiver alguma dúvida, contacte o seu representante local do Serviço de assistência ao cliente da bioMérieux.

Atenciosamente,
Serviço de assistência ao cliente

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 CORREÇÃO DE CAMPO URGENTE

FCA – AÇÃO CORRETIVA FA-TWD-000067
VIDAS® RUB IgG II, referência 30221 – Lote 1011591810 – Problema no código de barras MLE

Informações do Cliente:

Número: _____ Nome da Instituição: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____
Nome do Contato: _____
Cargo: _____ Telefone: _____

Questões:

- Não sou afetado pelo problema. Por favor, justifique: _____
 Implementei as ações necessárias.

Deparou-se com um impacto nos resultados dos pacientes ou relatórios de doença ou lesão relacionados com o problema identificado? (preencher com base no problema descrito na FCA)

Sim Não

Assinatura: _____ Data: _____

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