



ALERTA: Possibilidade de resultados falso resistentes de ceftriaxona

Prezados Colegas,



O SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais alerta Possibilidade de resultados falso resistentes de ceftriaxona para Streptococcus anginosus, Streptococcus constellatus e Streptococcus intermedius.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO OU CASO

Nome Comercial: Cartões Vitek 2 AST Nome Técnico: Dispositivo para Identificação e Antibiograma de microrganismos Número de registro ANVISA: 10158120592 Classe de Risco: Classe II Modelo afetado: Vitek AST - ST 03 Números de série afetados: Todos os cartões Vitek2 AST - ST 03 (ref. 421040)

PROBLEMA

A empresa detentora o registro informou que clientes na Europa relataram resultados falso resistentes para cepas de Streptococcus anginosus e Streptococcus constellatus quando utilizam os cartões Vitek 2 AST-ST01, Vitek 2 AST-ST02 e Vitek 2 AST-ST03 e o Sistema Vitek 2 software versão 8.01, considerando os pontos de corte do EUCAST. Informou que um estudo interno confirmou que o desempenho do Streptococcus anginosus, Streptococcus constellatus e do Streptococcus intermedius havia mudado para Ceftriaxona. Como com os pontos de corte do EUCAST, não há MIC intermediário, isto pode constituir uma diferença de categoria. Muitas cepas demonstraram resultado de MIC = 1 (R) com os pontos de corte do EUCAST, quando um MIC = 1 permanece como Susceptível (S), com os pontos de corte do CLSI. O cartão Vitek 2 Ceftriaxona é um dos cartões Vitek AST-ST, cujo uso pretendido é para streptococcus. Todos os lotes dos cartões Vitek 2 AST-ST01, AST-ST02 AST-ST03 comercializados globalmente estão impactados.

A empresa afirmou que existe o potencial para relatar resultados falso resistentes de ceftriaxona para Streptococcus anginosus, Streptococcus constellatus e Streptococcus intermedius.

AÇÃO

Ação de Campo Código FSCA 4075 sob responsabilidade da empresa Biomérieux brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Carta ao cliente. Incluir a limitação na próxima versão do software Vitek 2 System. Comunicar aos clientes e distribuidores sobre os riscos de resultados falso resistentes para Ceftriaxona quando em uso com os pontos de corte do EUCAST, para os microrganismos Streptococcus anginosus/Streptococcus constellatus e Streptococcus intermedius.

HISTÓRICO

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Biomérieux brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635/0001-71 - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21 24441415. E-mail: suelen.silva@biomerieux.com

Fabricante do produto: Biomérieux Inc. - 595 Anglum Road - Hazewood, MO 63042 - Estados Unidos das Américas.

RECOMENDAÇÕES

A empresa detentora do registro informou que a limitação se aplica apenas aos clientes que utilizam em suas rotinas os pontos de corte do EUCAST.

A empresa recomendou as seguintes ações: 1) Foi proposto que seja implementada "limitação do EUCAST" como uma regra de bioart no Sistema Vitek 2, com o propósito de mitigar o problema descrito; 2) Realizar um método alternativo antes de reportar os resultados de testes resistentes, para a seguinte combinação antibiótico/microrganismo: Ceftriaxona (cro01n) x Streptococcus anginosus/Streptococcus constellatus e Streptococcus intermedius; 3) As limitações já conhecidas quanto aos pontos de corte do EUCAST permanecem efetivas e não são impactadas por aquelas citadas na carta aos clientes; 4) Confirmar a recepção da carta aos clientes, e distribuí-la para todos os colaboradores relevantes no laboratório; 5) Avaliar

e revisar os procedimentos operacionais para identificar se esse tipo de cartão está em uso e quais os pontos de corte empregados pela instituição, a fim de determinar se o laboratório está impactado pela limitação descrita; 6) Para os Sistemas Vitek 2 software versão 8.01 que trabalham utilizando os pontos de corte do EUCAST, criar a regra "bioART" para a limitação referenciada, associada com a Ceftriaxona (cro01n). Assim, o Sistema Vitek 2 pode ser configurado automaticamente para notificar o usuário da limitação associada aos pontos de corte do EUCAST para Ceftriaxona, durante realização do teste, se uma combinação antibiótico impactado / microrganismo, ocorrer; 7) Arquivar a carta aos clientes junto à documentação do Sitema Vitek 2 do laboratório; 8) Completar o formulário de conhecimento A e retorná-lo à Biomérieux Brasil.

Atenciosamente,

Humberto Marques Tibúrcio

SindLab

Presidente

Eu fiz minha parte! ®

