

**Área:** GGMON

Número: 3695

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3695 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - Erro de Substrato - Recolhimento. Destruição.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: VIDAS TSH (TSH), VIDAS FSH; VIDAS CA 15.3; VIDAS FPSA; VIDAS® SARS-COV-2 IgG (9COG). Nome Técnico: Hormônio Estimulante de Tireoide (TSH); Hormônio Folículo Estimulante (FSH); Antígeno CA 15-3; Antígeno Prostático Específico (PSA) Livre; Coronavírus. Número de registro ANVISA: 10158120126; 10158120121; 10158120332; 10158120355; 10158120728. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II; III. Modelo afetado: VIDAS TSH (ref. 30400); VIDAS FSH (ref. 30407); VIDAS CA 15-3 (ref. 30429); VIDAS FPSA (ref. 30440); VIDAS SARS COV2 IgG (ref. 423834). Números de série afetados: VIDAS TSH (ref. 30400 - Notificação: 10158120126 LOTE: 1008572270; VIDAS FSH (ref. 30407) - Notificação: 10158120121 LOTE: 1008580750; VIDAS CA 15-3 (ref. 30429) - Registro: 10158120332 LOTE: 1008686710; VIDAS FPSA (ref. 30440) -Registro: 10158120355 LOTE: 1008699150; VIDAS SARS COV2 IgG (ref. 423834) - Registro: 10158120728 LOTE: 1008685700.

**Problema:**

Desde julho de 2021 a bioMérieux S.A. (através do Atendimento Global a Clientes) vem recebendo um número aumentado de reclamações de clientes ligadas à linha VIDAS, devido a "Substrate Error"(Erro de Substrato). Isto evita que as corridas dos testes sejam iniciadas levando a potenciais atrasos na emissão dos resultados, visto que novas corridas precisarão ser feitas.

Uma medida do sinal de fundo (background signal noies - RFU) é feita pelos sistemas VIDAS antes do lançamento das reações. A existência do sinal de fundo garante que nenhum falso resultado será fornecido devido à degradação do substrato. Logo não há risco de resultados falso positivos ou falso negativos. O que há é o risco de atrasos na emissão dos resultados como citado no início desta descrição.

Atrasos na emissão dos resultados dos imunoensaios VIDAS, devido à necessidade de repetir os testes visto que os sistemas VIDAS, não emitem resultado quando aparece a mensagem "Substrate Error"(Erro de Substrato), nos instrumentos.

Não há risco de emissão de resultados falso positivos ou falso negativos.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/10/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA 5333 - 1 sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Recolhimento. Destruição.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21 2444-1415. E-mail: [suelen.silva@biomerieux.com](mailto:suelen.silva@biomerieux.com).

Fabricante do produto: bioMérieux S.A. - Chemin de L' Orme, 69280 Marcy L'Etoile - França.

### **Recomendações:**

1- Por favor, 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 nossos produtos.

2- Não utilize os lotes listados no Quadro 1 da comunicação aos clientes e distribuidores.

3- Favor segregar os produtos (em uso e em estoque) e preencha o formulário - NOTIFICAÇÃO PARA RECOLHIMENTO DE PRODUTOS (por lote), informando a quantidade de produto que será recolhida (em uso e em estoque) e encaminhe para o e-mail [fieldactionsbr@biomerieux.com](mailto:fieldactionsbr@biomerieux.com), para que a bioMérieux possa providenciar o recolhimento deles.

4- É imprescindível que sua instituição preencha o Formulário de Conhecimento e envie para o e-mail [fieldactionsbr@biomerieux.com](mailto:fieldactionsbr@biomerieux.com) como confirmação do recebimento deste aviso e parada de utilização dos lotes mencionados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3695 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

### **Anexos:**

#### **[Carta ao Cliente](#)**

### **Referências:**

#### **[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3695](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/10/2021. A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Área:** GGMON

Número: 3694

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3694 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Accu-Chek® Inform II - frascos de tiras de teste abertos.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Accu-Chek® Inform II. Nome Técnico: Glicose - Point Of Care Testing (Profissional). Número de registro ANVISA: 10287410916. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 50 testes (50 tiras). Números de série afetados: Produto afetado: 05942861136 ACCU-CHEK Inform II - Lote independente (lotes atuais e futuros). Lotes Vigentes Distribuídos no Brasil: 478680; 478759; 478901; 478963; 479001; 479095; 479268; 479275; 479367; 479430; 479514.

**Problema:**

Informamos que foram identificados frascos de tiras de teste abertos do produto Accu-Chek® Inform II em caixas lacradas.

Se você ou seu cliente tiver um frasco de tiras de teste que estava aberto enquanto ainda estava em uma caixa lacrada, você pode observar a incapacidade de realizar uma medição válida de glicose no sangue em seu medidor, porque um frasco aberto expõe as tiras de teste à umidade o que danifica as tiras e pode resultar em resultados imprecisos (como resultados tendenciosos positivamente ou falsamente muito altos). Decisões terapêuticas inadequadas com base em resultados imprecisos podem levar a consequências adversas para a saúde.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/07/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código SB\_RDC\_2021\_03 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda - CNPJ: 30.280.358/0001-86 - Avenida Engenheiro Billings, 1729 - Prédio 38 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: [brasil.tecnovigilancia@roche.com](mailto:brasil.tecnovigilancia@roche.com).

Fabricante do produto: Roche Diagnostics GmbH - Sandhofer Strasse 116 - 68305 - Alemanha.

**Recomendações:**

1. Os usuários são aconselhados a sempre verificar os frascos das tiras de teste dos produtos Accu-Chek® Inform II antes do uso.

2. Por favor não use as tiras de teste se:

O frasco está aberto ou danificado antes do primeiro uso;

A tampa não está totalmente fechada;

Você observar qualquer dano na tampa ou no frasco ou

Qualquer coisa que impeça que a tampa feche corretamente.

3. Não execute testes de controle conforme as instruções do manual do medidor.

4. Se você tiver algum produto afetado, descarte as tiras de teste imediatamente.

A Roche Diagnóstica Brasil fornecerá a reposição das tiras de teste para usuários que compraram frascos que estavam abertos dentro da caixa lacrada. Ao receber a sua reposição, certifique-se de seguir as mesmas instruções mencionadas acima.

Para solicitar a reposição, entre em contato com a Roche Diagnóstica Brasil através da Central de Atendimento CEAC - 08007720295. Caso seja cliente de um Distribuidor Roche, entre em contato diretamente com o seu Distribuidor e então ele solicitará a reposição à Roche Diagnóstica Brasil através da Central de Atendimento CEAC - 08007720295.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3694 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

#### **Anexos:**

##### **[Carta ao Cliente](#)**

#### **Referências:**

##### **[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3694](#)**

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/07/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Fonte:** ANVISA, em 10.11.2021.