

Área: GGMON - Número: 3748 - Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3748 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Perkinelmer Brasil Ltda - Delfia Xpress PAPP-A - Delfia Xpress Free hCGβ - Risco de resultados incorretos - Recolhimento

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Delfia Xpress PAPP-A; Delfia Xpress Free hCGβ. Nome Técnico: Proteína Plasmática Associada à Gravidez (PAPP-A); Beta Gonadotrofina Coriônica Humana (BHCG). Número de registro ANVISA: 10298910072; 10298910071. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III; II. Modelos afetados: Modelo: 6003-0050; Modelo: 6002-0010. Números de série afetados: Lotes 1068908301; 1069180501; 1068952002; 1069097501; 1069090301.

Problema:

Segundo apontado pela empresa, as concentrações medidas de analitos em amostras ocasionais de pacientes podem ser reduzidas com os lotes do kit DELFIA® Xpress identificados. O problema pode ocasionar resultados incorretos.

Com base na investigação, a concentração antiespuma dos traçadores está incorreta no final da série de fabricação, portanto, apenas alguns frascos de traçadores foram afetados pelo problema. O problema pode levar a falhas ocasionais de pipetagem do traçador durante o procedimento de ensaio.

O risco para a saúde depende do analito. Em relação ao hAFP e PAPP-A, o risco para a saúde foi considerado moderado. A diminuição das concentrações de analitos hAFP ou PAPP-A pode causar um aumento nos resultados falsos de alto risco na triagem da síndrome de Down. Um resultado de triagem falso positivo pode causar danos indiretos devido à possibilidade de testes confirmatórios desnecessários e/ou intervenção médica.

A diminuição da concentração de AFP pode causar um aumento de resultados falsos negativos na triagem dos Defeitos do Tubo Neural, o que pode causar atraso no diagnóstico e nas decisões clínicas subsequentes.

Em relação ao Free hCGβ e hCG, o risco para a saúde foi considerado baixo. A diminuição das concentrações livres de analitos hCGβ e hCG pode causar um aumento nos resultados falsos de baixo risco na triagem da síndrome de Down.

Os resultados reprovados podem causar uma pequena demora nos relatórios.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/12/2021.

Ação:

Ação de Campo Código R2021004 sob responsabilidade da empresa Perkinelmer Brasil 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: Perkinelmer Brasil Ltda - CNPJ: 00.351.210/0001-24 - R Samarita 1117 Térreo 4 Andar Cj 42 Jardim das Laranjeiras - São Paulo - SP. Tel: 11 3868 9339.
E-mail: silvia.bello@perkinelmer.com.

Fabricante do produto: Wallac Oy - N/A - Finlândia.

Recomendações:

As recomendações da empresa são: 1. Inspeccionar o estoque em busca dos lotes do kit DELFIA® Xpress afetados. 2. Se tiver lotes de kits afetados, confirme se os traçadores incluídos nos lotes de kits são os afetados fazendo uma inspeção visual dos números dos frascos que constam nos códigos de barras das etiquetas conforme detalhado na carta ao cliente. 3. Confirme, de acordo com a tabela da Carta ao Cliente, se o número sequencial do frasco (BBBB) é afetado pelo problema.

A) Se o frasco de traçador não for afetado pelo problema, o uso do kit pode continuar.

B) Se o frasco de traçador for afetado pelo problema e outro frasco ou lote de kit não estiver disponível, a triagem para a síndrome de Down e/ou Defeito do Tubo Neural pode continuar, com cautela quanto aos resultados falsamente baixos do analito.

4. Descarte os lotes do kit DELFIA® Xpress afetados de acordo com os regulamentos locais. 5. Preencha o formulário de resposta anexo a Carta e envie a empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3748 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 3748](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/01/2022.

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 13.01.2022