

**Área:** GGMON

Número: 3788

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3788 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics - Sistema Integrado Vitros® XT 7600; Sistema Integrado Vitros 5600; Sistema Químico Vitros 4600 - Aumento nas ocorrências de erro - Atualização software.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema Integrado Vitros® XT 7600; Sistema Integrado Vitros 5600; Sistema Químico Vitros 4600. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246986841, 81246982491, 81246982491. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sistema Integrado Vitros® XT 7600, Sistema Integrado Vitros 5600, Sistema Químico Vitros 4600. Números de série afetados: J76000168; J76000172; J76000194; J76000344; J76000361; J76000362; J76000369; J76000580; J76000595; J76000754; J76000972; J76000975; J46000188; J46000233; J46000247; J46000300; J46000306; J46000398; J46000495; J46000595; J46001105; J46001114; J46001234; J46001285; J56000323; J56000330; J56000399; J56000464; J56000549; J56000581; J56000584; J56000603; J56000697; J56000713; J56000719; J56000721; J56000740; J56000758; J56000843; J56000909; J56000910; J56000913; J56000957; J56000967; J56001009; J56001021; J56001115; J56001132; J56001246; J56001267; J56001423; J56001490; J56001494; J56001522; J56001532; J56001534; J56001612; J56001617; J56001657; J56001794; J56001837; J56001856; J56001862; J56001875; J56001932; J56001941; J56001977; J56002055; J56002093; J56002268; J56002337; J56002426; J56002887; J56003307; J56003308; J56003427; J56003450; J56003485; J56003590; J56003689; J56003726; J56003893; J56004073.

**Problema:**

A empresa reportou um potencial aumento nas ocorrências do código de “TEN-410: µSlide METERING limite de deslocamento atingido” juntamente com escape de amostras da probe para a tampa da incubadora de MicroSlides após a instalação da versão do software do sistema Vitros ® 3.7.1 nos analisadores. Não há risco de resultados incorretos devido a esta anomalia.

A Ortho revisou os dados de mais de 2.800 sistemas Vitros 5600 para determinar a porcentagem de amostras que exigia mais de 170 µL para concluir os testes MicroSlide para essa amostra. Neste conjunto de dados, também foi obtido o número de códigos TEN-410 que ocorrem para sistemas no software V3.7.1. Com base na análise, a probabilidade de ocorrência é de 1 em 64.591 amostras ou 0,0015%.

Uma vez que a análise excluiu amostras com ensaios MicroTip e pode ter incluído códigos de condição TEN-410 não associados à anomalia, a probabilidade geral de ocorrência pode ser menor. A ocorrência real depende do tempo das operações do Sistema Vitros, conforme descrito na seção Resumo acima.

Se a anomalia ocorrer, a amostra será inadvertidamente depositada na parte superior da tampa da Incubadora MicroSlide dentro do Sistema Vitros. A anomalia não afeta os resultados dos ensaios.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/02/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2022-016 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. anormalidade de Software. Atualização de software.

**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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: [lilian.ribeiro@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:lilian.ribeiro@orthoclinicaldiagnostics.com).

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 / Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Estados Unidos da América / Reino Unido.

**Recomendações:**

A empresa trouxe as seguintes recomendações:

- Se o seu laboratório ainda NÃO instalou o Software do Sistema Vitros V3.7.1, considere manter sua versão atual do software até que o software de mitigação (V3.7.2) esteja disponível. No entanto, após revisar as Notas de Versão do Software do Sistema Vitros V3.7.1 (consulte a seção Resumo do Software do Sistema Vitros 3.7.1 desta carta) e considerando o impacto que os possíveis códigos de condição TEN-410 podem ter na operação do seu laboratório, seu laboratório pode decidir prosseguir com o carregamento do Software do Sistema Vitros V3.7.1. - Se o seu laboratório instalar o software do sistema Vitros 3.7.1 em seu sistema Vitros 4600/5600/XT 7600, inspecione periodicamente a tampa da Incubadora de MicroSlide quanto a presença de amostra (dependendo da frequência da ocorrência de anomalia em seu laboratório, pode ser cada vez que os códigos de condição TEN-410 ou com uma frequência ou evento diferente, por exemplo, durante a manutenção diária ou outro momento apropriado). Limpe qualquer fluido observado ou fluido seco seguindo as Precauções Universais e a Documentação do Usuário Vitros - Guia de Referência / Visão Geral de Salvaguardas e Precauções / Como Limpar o Sistema.

Preencha o formulário de confirmação de Recebimento conforme carta anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3788 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 3788](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/02/2022.

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.

**Área:** GGMON

Número: 3787

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3787 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa 1000Medic Dist Imp. Exp. de Med. Ltda - Kit teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus - Novo prazo de validade, recolhimento e destruição dos kits - Ação de campo finalizada pela empresa.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal). Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 80207450020. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Kits com 1, 5, 10, 25 ou 50 cartões de teste e 2,5 mL de diluente de amostra. Números de série afetados: 20200414, 20200415, 20200419, 20200516B, 20200422 e 20200526A.

**Problema:**

Após a publicação do Despacho nº 12, de 18 de fevereiro de 2021 no DOU nº 33 de 19/02/2021, a empresa informa aos clientes sobre o novo prazo de validade dos lotes 20200414, 20200415, 20200419, 20200516B, 20200422, 20200526A do Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal), excepcionalmente concedido de acordo com a RDC nº 445/2020.

O prazo de validade dos referidos lotes passou de 6 para 12 meses e tal informação deverá ser comunicada a todos os clientes que adquiriram e irão adquiri-lo.

Não há qualquer consequência negativa da utilização do produto, uma vez que a estabilidade do mesmo está garantida até a validade estendida de 12 meses.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/02/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código AC 02/2021 sob responsabilidade da empresa 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos Ltda. Informar sobre novo prazo de validade.

**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: 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de

Medicamentos Ltda - CNPJ: 05.993.698/0001-07 - Rua Lidio Oltramari, 1796 - Fraron - CEP: 85.503-381 - Pato Branco - Paraná. Tel: (46) 3224-7700. E-mail: [farmaceutico@1000medic.com.br](mailto:farmaceutico@1000medic.com.br).

Fabricante do produto: Genrui Biotech Inc. - 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, Shenzhen, Guangdong - China.

**Recomendações:**

A ação de campo é uma forma de divulgar a informação quanto ao novo prazo de validade e os lotes que não tiveram anuência excepcional para extensão da validade ou obtiveram laudo insatisfatório do INCQS.

A empresa apontou algumas orientações aos clientes: 1. Envio de cópias dos registros que comprovam o recebimento do produto para os lotes específicos; 2. Envio de cópias dos registros de monitoramento das condições de conservação dos produtos durante o armazenamento em seu estoque; 3. Monitoramento e reporte das reclamações associadas ao desempenho e segurança no uso dos produtos, bem como, da qualidade e estabilidade deles; 4. Cópia do mapa de distribuição evidenciando o esgotamento do estoque para os lotes específicos, considerando o novo prazo de validade autorizado.

Os seguintes lotes não foram comercializados, pois não tiveram a anuência excepcional solicitada ou obtiveram laudo insatisfatório do INCQS, os clientes foram orientados a destruir os produtos em estoque: Lote Data de validade 20200430A 30/10/2020 20200430B 30/10/2020 Página 2 de 2 20200505 05/11/2020 20200508A 08/11/2020 20200509A 09/11/2020 20200511A 11/11/2020 20200515A 15/11/2020 20200516B 16/11/2020

Dado a temporalidade do caso, a publicação do alerta tem como objetivo tornar público o que foi realizado pela empresa e informar que a ação já foi encerrada. Caso existam estoque remanescentes, indicamos contatar empresa para tratativas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3787 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:****[Comunicação aos clientes](#)****[Despacho nº 12, de 18 de fevereiro de 2021](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3787](#)****Informações Complementares:**

**Data da entrada da notificação para a Anvisa:** 21/02/2022.

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 04.03.2022.