

Área: GGMON

Número: 3875

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3875 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Kovalent do Brasil Ltda - HDL-C Direto - foi identificado efeito de carregamento do parâmetro Bilirrubina Total no parâmetro HDL-C direto. Envio de Comunicado ao cliente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: HDL-C Direto. Nome Técnico: Lipoproteína de Alta Densidade (HDL). Número de registro ANVISA: 80115310267. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: R1 3x20mL+R2 1x15mL; R1 1x200mL+R2 1x50mL; R1 4x38,6mL+ R2 4x11,4mL; R1 4x40mL+R2 4x10mL. Números de série afetados: Todos os lotes fabricados.

Problema:

A empresa declara que com base em comunicado interno recebido da empresa Diasys, fabricante do equipamento respons®910, durante medições de controle interno, foi observado um efeito de carregamento do parâmetro Bilirrubina Total no parâmetro HDL-C direto, produtos fabricados pela empresa Kovalent nesse equipamento.

Esse efeito foi observado primariamente no equipamento Respons®910 - aparelho fabricado pela Diasys - porém, após estudos realizados, concluiu-se que esse fenômeno possui alta probabilidade de ser observado em equipamentos com características similares. Conforme observado pela Diasys, o efeito de carregamento da Bilirrubina total ocorre apenas em analisadores de química clínica que pipetam reagentes e amostras com a mesma agulha (probe) e o risco se torna ainda maior se essa mesma agulha é utilizada para homogeneizar a reação. Os estudos ainda mostraram que o uso de soluções de lavagem nos protocolos de restrição pode não eliminar completamente este efeito.

A verificação interna realizada na empresa Diasys, fabricante do equipamento respons®910, demonstrou que os valores de HDL - C direto podem apresentar um aumento de até 15% quando é realizada a determinação dos parâmetros de Bilirrubina Total e HDL-C direto concomitantemente. Esse efeito de carregamento da Bilirrubina total no HDL-c Direto fabricado por Kovalent do Basil, pode ainda ocorrer em analisadores de química clínica que pipetam reagentes e amostras com a mesma agulha (probe) e principalmente se essa mesma agulha é utilizada para homogeneizar a reação.

A empresa informa a não caracterização de uma não conformidade relacionada a lote-produto-específico, mas sim para divulgação de uma limitação envolvendo os produtos.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código OC866 sob responsabilidade da empresa Kovalent do Brasil Ltda. Correção em Campo. Envio de Comunicado ao cliente.

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: Kovalent do Brasil Ltda - CNPJ: 04.842.199/0001-56 Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro - São Gonçalo - RJ. Tel: 21-39072534. E-mail: regulatorios@biosys.com.br.

Fabricante do produto: Kovalent do Brasil - Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro / São Gonçalo, RJ - Brasil.

Recomendações:

A fim de evitar o risco de carregamento entre esses dois parâmetros, recomenda-se que seja configurado nos equipamentos este par de incompatibilidade (restrição) e que esses dois parâmetros sejam dosados em corridas separadas no equipamento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3875 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 3875](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/05/2022.

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 08.06.2022.