

Área: GGMON

ALERTAS ANVISA EM 26.09.2022

Número: 3954

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3954 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - iChem Velocity Urine Chemistry Strips - Troca dos analitos LEU (Leucócito) e NIT (Nitrito) nas Fitas de urina iChemvelocity.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: iChem Velocity Urine Chemistry Strips. Nome Técnico: Fita-Teste para Urina. Número de registro ANVISA: 10033120946. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 01 Frasco com 100 Tiras. Números de série afetados: PN 800-7204 - iChem Velocity Urine Chemistry Strips - Lote 7204612M - Vencimento: 05-Abril-2023 contendo números de frascos 11200 a 12500.

Problema:

A Beckman Coulter tomou ciência de um erro de fabricação em que os locais das almofadas (pads) de analito LEU (Leucócito) e NIT (Nitrito) foram inadvertidamente trocados nas Fitas de urina iChemvelocity (PN 800-7204).

O defeito existe em um subconjunto de frascos do lote afetado:

- Para o lote nº 7204612M, os frascos identificados são dos números de frascos 11200 a 12500.
- Data de fabricação: 5 de maio de 2022.

Os seguintes resultados podem ocorrer se essas fitas afetadas forem usadas:

- Falhas de controle de qualidade para Esterase de leucócitos (IRISpec CB Falso-negativo).
- Falhas de controle de qualidade para Nitrito (IRISpec CA ou IRISpec CC Falso-positivo).
- Resultados Falso-positivos ou Falso-negativos para Nitrito e Esterase de leucócitos quando as amostras do paciente são executadas.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-22024-B sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Beckman Coulter Ireland INC - Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, 9680755 - Irlanda.

Recomendações:

A Beckman Coulter recomenda que seja inspecionado qualquer estoque restante para determinar se o Laboratório possui os frascos afetados (11200 a 12500). O número do frasco está localizado na parte inferior do frasco, abaixo do número do lote.

Caso qualquer um dos números de frascos afetados seja encontrado, descarte-os de acordo com o protocolo de seu laboratório.

- Entre em contato com o representante de suporte da Beckman Coulter para a substituição do produto caso tenha algum dos frascos afetados do lote 7204612M.

- Caso nenhum número dos frascos afetados seja encontrado, continue a usar as fitas do lote 7204612M como de costume.

- Continue a usar as fitas de qualquer outro número de lote como de costume.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3954 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3954](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/08/2022.

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 26.09.2022.