

Área: GGMON

Número: 3956

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3956 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa bioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Laboratoriais Ltda. - Vidas® TB-IGRA (TBRA) - Aumento na taxa de positividade (Falso positivo).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Vidas® TB-IGRA (TBRA). Nome Técnico: Mycobacterium. Número de registro ANVISA: 10158120735. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: 1009196920.

Problema:

Em julho de 2022, dois estudos de proficiência coordenados pela bioMérieux e realizados em 35 amostras usando 3 lotes de Testes Vidas® TB-IGRA 60 (Ref. 423111), mostraram uma taxa de positividade inesperada (falso positivo) atingindo até 30% com um dos lotes, para uma população com baixo risco de tuberculose latente (doadores de sangue), quando o percentual esperado para essa população é em torno de 5%. Para esses dois estudos, as etapas pré-analíticas foram revisadas e foram consideradas corretamente executadas. Portanto, eles não poderiam explicar a alta taxa de positividade observada. Paralelamente, foram recebidas do campo algumas queixas por potenciais falsos positivos. Portanto, a bioMérieux iniciou uma investigação (INV-12818) para confirmar o problema do produto e identificar a causa raiz. No processo de investigação, que ainda está em andamento, foi identificado:

- 1- Todos os lotes disponíveis no mercado e ainda não vencidos foram testados ou ainda estão sendo testados pelo departamento de P&D da bioMérieux na França, em amostras provenientes de população com baixo risco de tuberculose latente (principalmente amostras de doadores de sangue da região de Rhones Alpes na França).
- 2- Até o momento, observamos taxas de positividade variando entre 0 e 21% de um lote para outro, enquanto o percentual esperado de positividade para essa população deve ser em torno de 5%. Portanto, todas as taxas de positividade acima de 5% para essa população são consideradas inesperadamente altas e potencialmente como resultados falsos positivos.
- 3- A troca de componentes do kit entre um lote com baixa positividade e um lote com alta positividade demonstrou que taxas inesperadas de alta positividade não são transportadas pelos frascos de estimulação como se pensava anteriormente, mas pela tira (que chamamos strips).
- 4- A inesperada alta taxa de positividade é desencadeada por um componente não identificado de um poço específico da tira (strip) onde ocorre a estimulação.
- 5- Investigações estão em andamento para identificar os componentes responsáveis da tira (strip) com dois focos principais: matéria-prima não biológica usada na fabricação da tira (strip) e/ou contaminação da tira (strip).

Data de identificação do problema pela empresa: 09/08/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5708 sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. 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 Ind. Com. de Prod. Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21- 981433478 / 21-24441415. E-mail: suelen.silva@biomerieux.com.

Fabricante do produto: Biomérieux S.A. - 376 Chemin de l'Orme - 69280 Marcy L'etoile - França.

Recomendações:

A empresa detentora do registro orienta:

a - Parar a utilização do lote 1009196920.

b - Levantar as quantidades do lote 1009196920, em seu estoque e comunicar à bioMérieux Brasil, através de seu canal de Atendimento à Clientes, para que possamos programar o recolhimento das mesmas.

c - Discuta quaisquer preocupações que possam ter em relação aos resultados de pacientes previamente relatados obtidos com o lote 1009196920, com o Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ações futuras apropriadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3956 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 3956](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/09/2022.

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.

A empresa informa que somente uma unidade deste lote foi disponibilizado no mercado.

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 29.08.2022.