

Área: GGMON

Número: 3967

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3967 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cepheid Brasil, Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda - Produto para diagnóstico in vitro: Xpert EV - Descontinuação do uso. Descarte.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Xpert EV. Nome Técnico: Enterovírus. Número de registro ANVISA: 81062710013. Tipo de produto: Produto para diagnóstico in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit contendo 10 testes (cartuchos com tubos de reação integrados). Números de lote afetado: 1000408741 cartucho lote 22001.

Problema:

O teste Xpert EV é um teste de transcrição reversa/reação em cadeia da polimerase (RT-PCR), que utiliza o sistema GeneXpert® Dx para a detecção qualitativa presumível de RNA de enterovírus (EV) em amostras de líquido cefalorraquidiano de indivíduos com sinais e sintomas de meningite.

A Cepheid tomou conhecimento de que alguns clientes receberam kits de Xpert® EV do lote 1000408741 cartucho lote 22001 contendo um componente que pode causar baixo endpoint do controle de processamento de amostra /terminais de controle (SPC/IC) (exibidos como 'CIC' na janela GeneXpert Dx View Results sob o nome do analito na legenda). Isso pode resultar em teste falso negativo ou indeterminado/inválido e atrasos na obtenção do resultado do teste de diagnóstico ou repetição do exame (nova punção lombar).

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

Ação:

Ação de Campo Código 22FAR011 sob responsabilidade da empresa Cepheid Brasil, Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda. Recomenda-se descontinuar o uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa nº 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: Cepheid Brasil, Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda - CNPJ: 18.628.083/0001-23. Endereço: Rua Luigi Galvani, 200 - conjunto 51 - 5º andar, CEP 04575-020 - São Paulo - SP. Tel: 11 989571273. E-mail: CFQ@cepheid.com; livia.hohne@cepheid.com.

Fabricante do produto: Cepheid - 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Cepheid recomenda que o usuário interrompa o uso do produto Xpert EV lote 1000408741 e, em seguida, descarte qualquer produto afetado restante.

Se o cliente já usou o produto impactado e teve um resultado discrepante ou indeterminado, entrar em contato com o Suporte Técnico da Cepheid pelo telefone 0800 941 4610 ou por e-mail latamsupport@cepheid.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3967 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 3967](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/09/2022.

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.

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 11.11.2022.