

Área: GGMON

Número: 4013

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4013 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diamed Latino América S.A - IH-500 - Envio de comunicado.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: IH-500. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 80004040168. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: IH-500. Números de série afetados: Ver Anexo Mapa de Distribuição.

Problema:

Empresa relata falha/erro ao realizar, no equipamento IH-500, testes de tipagem ABO para pacientes e/ou doadores.

Em caso de ausência de amostra de hemácias no microtubo Anti-A ou no microtubo Anti-B, o algoritmo de leitura do IH-500 pode não detectar corretamente a falha de pipetagem e retornar o resultado como positivo em vez de Empty "E" (Vazio) como esperado.

* Tipagem direta e reversa combinados - Falso Positivo em Transfusão - Essa situação levará a uma discrepância entre a prova direta e reversa ou com resultados prévios do paciente. Caso a transfusão se torne urgente, unidades de sangue O RhD negativas com provas cruzadas compatíveis podem ser usadas para os pacientes com tipagem ABO/D pendente.

* Tipagem direta e reversa combinados - Falso Positivo em Qualificação do Doador - Essa situação levará a uma discrepância entre a tipagem direta e reversa ou resultados prévios do doador.

Um doador é tipado uma vez para a classificação sanguínea e a unidade de sangue a ser transfundida é novamente tipada (retipagem da bolsa). O doador também será tipado a cada nova doação. Em caso de divergências entre os resultados, a unidade de sangue seria mantida em espera até que a discrepância fosse resolvida.

* ABD Confirmação para Doadores - Falso Positivo em Qualificação do Doador - O cartão ID-DiaClon ABD-Confirmação é usado para doadores que têm resultados prévios de tipagem sanguínea ABO (direta e reversa) disponíveis no Sistema de Informática do Laboratório (LIS). A unidade de sangue seria mantida em espera até que a discrepância fosse resolvida.

* Observação: Os testes ABO para recém-nascidos não são afetados por este problema, pois envolvem um tipo diferente de pipetagem da suspensão de hemácias (50 µL da suspensão de hemácias a 1%).

Data de identificação do problema pela empresa: 23/09/2022.

Ação:

Ação de Campo Código AC 2022/01 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. Envio de comunicado.

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: Diamed Latino América S.A. - CNPJ: 71.015.853/0001-45. Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Diamed GMBH - Pra Rond 23, 1785 Cressier FR - Suíça.

Recomendações:

Se você detectar um problema de pipetagem interpretado incorretamente, recomendamos:

1. Invalidar o resultado.
2. Repetir o teste.
3. Se o problema persistir, entrar em contato com o CTS.

Assegure que o repasse dessas informações seja feito a todas as pessoas impactadas em sua instituição e/ou encaminhe para estabelecimentos onde os produtos possam ter sido transferidos.

Sigam as instruções contidas na "Carta ao Cliente".

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4013 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4013](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/10/2022.

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 30.01.2023.