

Área: GGMON

Número: 4123

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4123 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Produto para Imunodiagnóstico Vitros - Reagente para teste de quantificação de ALTV (6844288).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Produto para Imunodiagnóstico Vitros - Reagente para teste de quantificação de ALTV (6844288). Nome Técnico: Transaminase Glutâmica Pirúvica (TGP OU ALT). Número de registro ANVISA: 81246986838. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Cada embalagem do reagente contém: 300 slides (05 cartuchos com 60 slides). Números de lotes afetados: Revestimentos 3230, 3233, 3237, 3242, 3243 (todos os números de lote).

Problema:

A Ortho Clinical Diagnostics determinou que o desempenho de determinados revestimentos das Lâminas ALTV de Produtos Químicos Vitros não atende a reivindicação para a concentração de especificidade do ácido ascórbico declarada nas Instruções de Uso (IFU).

Com base nos testes internos da Ortho, as amostras dos pacientes podem ser afetadas por um desvio negativo. A magnitude do desvio depende da concentração de ácido ascórbico na amostra; entretanto, uma amostra de paciente com concentrações tão altas quanto 100 mg/dL de ácido ascórbico é inesperada e não é observada em amostras de sangue de rotina. A investigação da Ortho demonstrou que concentrações de ácido ascórbico de 100 mg/dL podem produzir um desvio superior a 8 U/L nas concentrações de ALT próximas a 60 U/L ou um desvio superior a 24 U/L nas concentrações de ALT próximas a 300 U/L. Todos os revestimentos afetados foram avaliados e atenderam a reivindicação de especificidade a uma concentração de ácido ascórbico de 6 mg/dL.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código TC2023-055 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Doutor Chucri Zaidan 920 - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: larissa.mello@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. - 100 Indigo Creek Drive, Rochester, 14626 New York - Estados Unidos.

Recomendações:

Ação Necessária:

Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento em anexo acusando a ciência das novas informações de especificidade a respeito do ácido ascórbico no mais tardar em 14/04/2023.

Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.

Salve esta notificação com a sua documentação do usuário ou publique esta notificação em cada Sistema Vitros capaz de processar Microlâminas Vitro até que a Ortho tenha atualizado as IFU para as Lâminas ALTV Vitros.

Se o seu laboratório vivenciou este problema com este produto, relate a ocorrência ao seu Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local, caso ainda não o tenha feito.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4123 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 4123](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/04/2023.

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 28.04.2023.