

Área: GGMON

Número: 4148

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4148 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Bicarbonate.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Minas Gerais; Paraíba; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Bicarbonate. Nome Técnico: Bicarbonato. Número de registro ANVISA: 10033120751. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: R1: 4 x 25 mL; R1: 4 x 50 mL. Números de série afetados: OSR6137: 2629 e 2630; OSR6237: 2649 e 2650.

Problema:

A Beckman Coulter confirmou uma diminuição prematura na OD (Densidade Óptica) da calibração para os Lotes nº 2629 e 2630 do Reagente Bicarbonato PN OSR6137 e Lotes nº 2649 e 2650 do PN OSR6237 (Esta referência OSR6237, nunca foi importada no Brasil). Os lotes listados na referência OSR6137 também não foram importados no Brasil, porém todos os clientes que receberam qualquer outro número de lote deste produto serão notificados. É possível que todos os lotes de Bicarbonato também tenham sido afetados por este problema, portanto todos os lotes estão sujeitos a esta ação de campo.

De acordo com estudo de Impacto, a diminuição anormal nas ODs do calibrador pode resultar em falhas de calibração e/ou falhas de CQ (Controle de Qualidade).

Data de identificação do problema pela empresa: 03/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-000884 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Recolhimento - Destruição. Como os lotes impactados não foram importados, se orienta a correção da OD do intervalo na calibração.

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 INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea, CA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- A Beckman Coulter pede que se descarte com segurança e de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos do laboratório os lotes de Bicarbonato OSR6137 listados, afetados. A Beckman Coulter confirmou que esses lotes específicos (nº 2629 e 2630) são afetados pela diminuição prematura da OD da calibração;
- Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para substituição;
- A revisão retrospectiva de resultados do paciente não é necessária devido à remota possibilidade de gerar resultados falsamente elevados e clinicamente impactantes que poderiam causar uma mudança no tratamento. No entanto, a Beckman Coulter recomenda o compartilhamento do conteúdo desta carta com seu laboratório e/ou diretor médico em relação à necessidade de revisar os resultados de testes de pacientes realizados anteriormente;
- Para evitar a geração de resultados elevados em outros lotes de Bicarbonato OSR6137, o intervalo da OD da calibração nível baixo foi ajustado. Tome as medidas listadas na Carta ao Cliente para atualizar o intervalo da OD da calibração no analisador com os valores atualizados;
- Depois de fazer a alteração nos valores de intervalo da OD da calibração nível baixo, calibre o teste de bicarbonato e confirme se o CQ é aceitável antes de prosseguir;
- No caso de uma falha de calibração ou mudança repentina nos valores do controle de qualidade, tente recalibrar o ensaio, se a recalibração ou o CQ falhar, descarte o frasco de reagente e substitua por um frasco de um lote diferente;

A Beckman Coulter está investigando a causa-raiz deste problema no momento. Continuaremos monitorando a situação no futuro e os manteremos informados sobre quaisquer novos desdobramentos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4148 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 4148**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/05/2023.

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 18.05.2023.