

Área: GGMON

Número: 4155

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4155 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Euroimmun Brasil Medicina Diagnóstica Ltda - Dihidrotestosterona Elisa.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Dihidrotestosterona Elisa. Nome Técnico: 5-Alfa-Dihidrotestosterona 5aDHT. Número de registro ANVISA: 10338930246. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: EQ 6152-9601-1. Números de série afetados: E220907BG; E220825CE; E220920BP; E221010BL.

Problema:

O critério mínimo de aceitabilidade de densidade óptica (DO) dos calibradores demonstrados no certificado de controle de qualidade, está acima do requerido para a correta performance do teste, resultando em invalidações desnecessariamente.

Resultados obtidos invalidados, quando na realidade, estariam aptos a serem liberados.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AC-001.23 sob responsabilidade da empresa Euroimmun Brasil Medicina Diagnóstica Ltda. Comunicação aos clientes.

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: Euroimmun Brasil Medicina Diagnóstica Ltda. - CNPJ: 93.741.726/0001-66. Endereço: Alameda Terracota, 215. Conj. 601 a 625. Bairro Cerâmica - São Caetano do Sul - SP. Tel: (11) 95628-1535. E-mail: daniel.machado@euroimmun.com.br.

Fabricante do produto: Euroimmun AG - Seekamp 31, 23560 - Luebeck - Alemanha.

Recomendações:

- Como medida a ser adotada, a empresa informa que a equipe de Assessoria Científica realizará os ajustes necessários nos equipamentos, para implantação dos novos critérios de aceitação a serem adotados;

- Solicitamos a gentileza de confirmar o recebimento deste pelo e-mail confirmando as medidas recomendadas;

- Caso tenha dúvidas, contatar: (11) 2305-9770 / suporte@euroimmun.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4155 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 4155](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/05/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4154

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4154 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Kit de Reagente HbA1c Vitros.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pernambuco; Roraima. Nome Comercial: Kit de Reagente HbA1c Vitros. Nome Técnico: Hemoglobina Glicada. Número de registro ANVISA: 81246982509. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Caixa com (75 testes por kit - 300 testes por caixa): 4 kit DIL5 (Reagente 1: Brometo de tetradeciltrimetilamoníaco - 26 mL cada / Reagente 2: vazio); 4 kits HbA1c (Reagente 1: Anticorpo HbA1c - 13 mL / Reagente 2: HbA1c polihapteno - 3 mL). Números de série afetados: 29-9396, 29-9466, 30-9647, 30-9803, 31-9648, 32-9925, 33-1097, 33-1105, 33-1228 e 34-1345.

Problema:

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) confirmou um problema que afeta o kit de reagentes HbA1c de produtos químicos Vitros, onde os pacotes de reagentes afetados:

1. Pode gerar resultados tendenciosos (em comparação com embalagens não afetadas) e
2. Têm o potencial de exibir deriva atípica após o carregamento no sistema.

Ação:

Ação de Campo Código TC2023-096 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Comunicação aos clientes.

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. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - 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-USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações Necessárias, recomendadas pela empresa:

- Com muito cuidado, siga as Instruções de Ações Necessárias listadas na carta ao cliente, para todos os lotes de pacotes de reagentes Vitros HbA1c em seu laboratório;
- Devido ao suprimento limitado, a Ortho creditará em sua conta os testes afetados do reagente Vitros HbA1c que foram descartados. Indique as quantidades a serem creditadas no formulário de Confirmação de Recebimento anexo;
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento;
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações;
- Salve esta notificação com a documentação do usuário ou poste esta notificação em cada sistema Vitros 5,1 FS/4600/5600/XT 7600 até nova notificação;
- Se o seu laboratório teve problemas com este produto e você ainda não o fez, informe a ocorrência ao Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4154 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](#)

Formulário de confirmação

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4154](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/05/2023.

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: ANS, em 31.05.2023.