

Área: GGMON

Número: 4205

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4205 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Quidel Triage Painel Cardíaco.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Quidel Triage Painel Cardíaco. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 80102512376. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 25 dispositivos de teste. Números de série afetados: T13668RBN; T13705RN; T13765RBN; T13825RBN.

Problema:

A Quidel Cardiovascular Inc. (QuidelOrtho) recebeu e confirmou reclamações de baixa recuperação de troponina em amostras de proficiência em produtos QuidelOrtho Triage Painel Cardíaco.

Em uma investigação inicial usando 4 amostras de pacientes, os produtos mostraram vários graus de redução de sinal variando de -8,0% a -73,5%. Uma investigação adicional usando 109 amostras bem caracterizadas 1, 2, 3 representando sorteios seriados de 34 pacientes mostrou uma redução média de 30% em toda a faixa de medição (0,05 ng/mL a 30 ng/mL). De 26 amostras em torno do corte de 0,4 ng/mL (0,2 ng/mL a 0,6 ng/mL), as bias médias foi de -26,7% e variou de -57,4% a 4,3%. De três (3) amostras em torno de 0,05 ng/mL (0,05ng/mL a 0,1 ng/mL), as bias médias foi de -27,3% e variou de - 33,3% a -20,0%.

No momento, o teste QC não identificou essa anomalia.

A QuidelOrtho identificou a causa relacionada à matéria-prima e está trabalhando para resolver o problema. Este aviso aplica-se apenas aos ensaios de troponina nos produtos listados no Apêndice 1. Os ensaios de CK-MB e mioglobina não são afetados.

Os clientes podem ter resultados de troponina com bias negativo devido à redução do sinal ao usar os lotes afetados. Como resultado, existe a possibilidade de que um nível de troponina próximo à concentração de corte possa ser afetado de tal forma que uma troponina elevada possa ser indicada como normal, levando a um diagnóstico de infarto do miocárdio precoce potencialmente perdido.

Nesses casos, o diagnóstico perdido ou atrasado de infarto do miocárdio pode resultar em intervenção médica inapropriada/inadequada, especialmente para pacientes com sinais e sintomas atípicos e eletrocardiogramas normais.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código MM97000200EN00 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, Nº 391, 1º Andar - Conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista CEP: 01.423-010 - São Paulo - SP. Tel: 55 1138857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Quidel Cardiovascular Inc. - 9975 Summers Ridge Road San Diego, CA 92121 - Estados Unidos.

Recomendações:

A Fabricante recomenda o seguinte para os clientes:

- Se você tiver um método alternativo, descarte todo o material não utilizado.

- QuidelOrtho irá bonificar o produto descartado. Use o Formulário de Confirmação de Recebimento para obter o crédito.

- Se você não tiver um método alternativo e precisar do produto não afetado, entre em contato com a QuidelOrtho.

- Se estiver tendo problemas com o teste de Proficiência, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas local.

- Preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento no prazo de dez (10) dias úteis a partir do recebimento desta notificação.

- Observação: preencha o formulário mesmo que não tenha mais o estoque do produto afetado.

- Encaminhe esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4205 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 do cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4205](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/06/2023.

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: 4204

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4204 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Uréia Randox.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Maranhão; São Paulo. Nome Comercial: Uréia Randox. Nome Técnico: Uréia. Número de registro ANVISA: 80158990107. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: UR3825 - Uréia Randox - 6 X 245 testes (R1: 6 X 51 mL / R2: 4 X 20 mL). Números de série afetados: Todos os Lotes.

Problema:

A Randox lançou uma atualização do boletim técnico de prevenção de contaminação cruzada para detalhar que a Uréia não deve ser processada imediatamente após o Colesterol-LDL Direto, números de catálogo CH3841, CH8312 ou CH8032 no pedido de teste dos instrumentos RX.

A Randox ressalta que é Insignificante o Risco para a saúde do paciente, podendo ter apenas uma demora dos resultados serem liberados pelos analistas dos laboratórios dos quais devem seguir as orientações das instruções de uso disponibilizadas.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0034 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil 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: Randox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço: Rua Fernandes Moreira, 415 Cep: 04716-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: saskia.seulin@randoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Radox Laboratories Ltd. - Crumlin, Co. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

Rever os documentos enviados pela empresa detentora do registro e reportar sobre a atualização da instrução de estabilidade para os que precisam ser comunicados na organização.

Atualize o manual do usuário RX com o Boletim Técnico de Prevenção de Contaminação Cruzada atualizado (RXTB-0148) e certifique-se de que todos os operadores estejam cientes das recomendações.

Preencha e devolva o formulário de resposta (12187-QA) para bruno.oliveira@radox.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4204 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:

[Formulário de resposta](#)

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4204](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/06/2023.

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: 4203

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4203 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Instrumento MagNA Pure 24 System.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Instrumento MagNA Pure 24 System. Nome Técnico: Instrumento para análise de ácidos nucleicos. Número de registro ANVISA: 10287411309. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Lote 7143964 do produto afetado 07102127001 Ponteiras CORE TIPS com Filtro, 50µl (consumível).

Problema:

A Hamilton Bonaduz AG, fabricante do produto, identificou um problema de qualidade relacionado ao armazenamento do produto CO-RE TIPS que foi verificado após, aproximadamente, 2 anos. O lote afetado das ponteiras CO-RE TIPS acima mencionado pode apresentar uma rachadura na seção da ponteira onde o filtro está localizado. O filtro foi identificado como causa raiz. Este filtro está sendo inserido na ponteira durante a produção. As ponteiras afetadas foram produzidas utilizando, temporariamente, filtros de um segundo fornecedor. Desta forma, o fabricante entende que a rachadura está sendo causada devido ao material mais rígido do qual o filtro é produzido. Isto resulta em uma maior tensão de tração na parede da ponteira causada pelo filtro após a inserção, que pode levar a uma rachadura na parede da ponteira.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-MolecularLab-2023-004 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Comunicação/ recomendação 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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda - CNPJ: 30.280.358/0001-86. Endereço: Rua Dr. Rubens Gomes Bueno - 691, Andar 1 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: brasil.tecnovigilancia@roche.com.

Fabricante do produto: Hamilton Bonaduz AG - Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz - Suíça.

Recomendações:

* Os clientes devem verificar se receberam o lote afetado (7143964) das ponteiras CORE TIPS com Filtro, 50µl e, caso haja estoque, transferir imediatamente os produtos afetados para área restrita de mercadorias bloqueadas.

* A Roche Diagnóstica Brasil promoverá a reposição do lote afetado em estoque ou ainda em uso nos clientes.

* Por gentileza, preencher as informações solicitadas na Carta ao Cliente como evidência de ciência da ação.

* Para solicitar reposição do lote afetado remanescente em estoque ou em uso, entre em contato com a Roche Diagnóstica Brasil através dos canais de atendimento: Telefone CEAC - 08007720295 ou e-mail: brasil.ceac@roche.com ou Roche navifyPortal: <https://navifyportal.roche.com/> (caso tenha login de acesso).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4203 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 4203](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/06/2023.

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 31.07.2023.