

Área: GGMON

Número: 4288

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4288 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Euroimmun Brasil Medicina Diagnóstica Ltda - Aspergillus Antígeno Elisa.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Aspergillus Antígeno Elisa. Nome Técnico: Aspergillus SP. Número de registro ANVISA: 10338930278. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: EQ 6911-9601. Números de série afetados: E220531AA, E221124DK, E230306AA.

Problema:

A empresa informa que o pré-tratamento adequado de amostras e controles antes de sua incubação é fundamental para que as amostras atinjam a temperatura necessária. De acordo com as Instruções de Uso, caso seja utilizado um termobloco para o aquecimento, a faixa de temperatura seria de 100°C a 110°C, por um tempo de 6 minutos de incubação. No entanto, considerou-se que, dependendo do modelo individual do termobloco, o contato entre a superfície metálica e o tubo de amostra pode não ser a ideal. Desta forma, certificamos que tempos de aquecimentos mais longos (até 15 minutos com temperaturas de 110°C) podem ser utilizados a critério do usuário para garantir que as amostras e controles atinjam as temperaturas exigidas. Tanto controle positivo, quanto negativo incluídos no kit, devem ser tratados da mesma forma que as amostras do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AC-002.23 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:

Conforme carta em anexo direcionada pela equipe de Assessoria Científica para os clientes envolvidos, certificamos que tempos de aquecimentos mais longos (até 15 minutos com

temperaturas de 110°C) podem ser utilizados a critério do usuário para garantir que as amostras e controles atinjam as temperaturas exigidas. Tanto controle positivo, quanto negativo incluídos no kit, devem ser tratados da mesma forma que as amostras do paciente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4288 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 4288](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/09/2023.

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:** 4287**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4287 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical diagnostics do Brasil Produto para Saúde - Reativo Seco Vitros* para Fosfatase Alcalina ALKP (81246986697); Vitros XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides (81246986847).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; 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; Tocantins. Nome Comercial: Reativo Seco Vitros* para Fosfatase Alcalina ALKP (81246986697); Vitros XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides (81246986847). Nome Técnico: Fosfatase Alcalina (FAL OU ALP); Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 81246986697; 81246986847. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado:

(81246986697) 1 Cx. x 5 Cartuchos (60 slides cada); (81246986847) 05 cartuchos pretos opacos - cada cartucho contém 60 slides. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados, anexa.

Problema:

A Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho) confirmou um problema envolvendo as Lâminas Vitros Chemistry Products ALKP e as Lâminas Vitros XT Chemistry Products TBIL-ALKP, onde amostras com concentrações de ALKP altamente elevadas podem prever uma concentração inferior à concentração real e podem não gerar o código de Limite de Esgotamento do Substrato (código DP).

Amostras contendo altos níveis de ALKP (ou uma substância interferente) podem esgotar o substrato disponível na camada de reagente de uma lâmina Vitros ALKP e não apresentar o código DP, o que pode fazer com que o sistema relate um valor incorreto (inferior ao valor real).

Data de identificação do problema pela empresa: 25/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código TC2023-159 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical diagnostics do Brasil Produto para Saúde. 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 Produto para Saúde - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888 2953. E-mail: lilian.ribeiro@quidelortho.com.

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

Recomendações:

Ação Necessária:

- Ao revisar os resultados das amostras geradas usando lâminas Vitros ALKP ou lâminas Vitros XT TBIL-ALKP, qualquer resultado entre 600-1.500 U/L deverá ser diluído usando uma diluição de 10x e testado novamente.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado foi distribuído fora de sua instalação.
- Guarde esta notificação com sua documentação ou publique-a nos sistemas Vitros 250/350/FS 5,1/4600/5600/XT 3400/XT 7600 até que o problema tenha sido resolvido.
- Se o seu laboratório teve esse problema com o produto e ainda não o fez, relate a ocorrência ao Centro de Soluções Técnicas Ortho Care local.
- Leia e siga demais instruções contidas na Carta ao Cliente e Distribuidor.
- A QuidelOrtho está investigando uma resolução ativamente e irá notificá-lo assim que informações adicionais estiverem disponíveis.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4287 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4287](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/09/2023.

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 26.10.2023.