

Área: GGMON

Número: 4290

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4290 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Multichem S Plus Assayed (80146502165); Multichem IA Plus (80146502170); Multichem P (80146502154).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Multichem S Plus Assayed (80146502165); Multichem IA Plus (80146502170); Multichem P (80146502154). Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II; Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 80146502165; 80146502170; 80146502154. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80146502165) Multichem S Plus Level 1; (80146502165) Multichem S Plus Level 2; (80146502165) Multichem S Plus Level 3; (80146502170) Multichem IA Plus; (80146502154) Multichem P. Números de série afetados: (80146502165) 0108032101, 0110072101, 0119112101, 0126052201, 0130112201, 0131112201, 0108032102, 0110072102, 0119112102, 0126052202, 0130112202, 0131112202, 0108032103, 0110072103, 0119112103, 0126052203, 0130112203 e 0131112203; (80146502170) 032004230, 035106210, 035810210, 036404220, 037209220, 035506210, 036010210, 036604220 e 037409220; (80146502154) 04530621P, 04561021P e 04610523P.

Problema:

A Technopath Manufacturing Ltd, fabricante dos controles Multichem IA Plus, Multichem S Plus e Multichem P, identificou um problema com o frasco de vidro de 8mL do Alinity utilizado para preencher os produtos listados na carta. Alguns clientes relataram frascos quebrados ao receber ou descongelar os controles. Os frascos quebrados foram observados ao receber, descongelar ou abrir o produto. O problema pode causar quebra no fundo do frasco, na área do gargalo ou fissuras nas laterais do frasco.

Existe potencial para pequenos ferimentos ou exposição a material com risco biológico devido à possibilidade de os frascos quebrarem durante o descongelamento ou manuseio.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA07SEP2023 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16.

Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7477. E-mail: patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Technopath Manufacturing Ltd - R494 Ballina V94 County Tipperary - Irlanda.

Recomendações:

Caso identifique um frasco quebrado ou com rachaduras visíveis, descarte-o em segurança de acordo com a Ficha de Dados de Segurança (SDS).

Continue a seguir as seguintes recomendações da seção "Procedimento para Uso" das respectivas instruções de uso:

- Deixe o frasco de controle em temperatura ambiente (18 a 25°C) por 30 minutos ou até descongelar completamente. É necessário que o controle esteja completamente solubilizado antes de passar para o próximo passo.

- Coloque o frasco de controle descongelado em um homogeneizador adequado, por exemplo, um homogeneizador rotativo por 15 minutos, para alcançar uma solução homogênea.

Continue a exercer cautela para evitar a exposição do operador e utilize luvas ao manusear o controle, pois este contém material de origem humana e animal.

Adicionalmente, consulte a respectiva Ficha de Dados de Segurança (SDS) para mais informações relativas à exposição aos controles e proteção individual.

Repasse estas informações à equipe de laboratório que precisa estar ciente deste aviso de segurança e guarde este comunicado junto à documentação do Sistema de Qualidade de seu laboratório. Caso tenha encaminhado os produtos listados acima a outros laboratórios, favor providenciar uma cópia deste comunicado ao laboratório em questão.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 011 9099) e informe o seguinte código de referência: FA07SEP2023 - ANVISA nº: 80146502165, 80146502170 e 80146502154.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4290 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 1**](#)

[**Carta ao Cliente 2**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4290**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/09/2023.

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: 4289

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4289 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - Kit IBMP Biomol ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Roraima; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Kit IBMP Biomol ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya. Nome Técnico: Dengue, Chikungunya e Zika. Número de registro ANVISA: 80780040001. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Kit Biomol ZDC - 23 determinações de cada vírus (Zika, 4 sorotipos de Dengue e Chikungunya). Números de série afetados: Todos.

Problema:

Através da investigação de chamados recebidos via SAC do IBMP, foi observada a tendência de atraso de Cts (PCR em tempo real) para a detecção da linhagem ECSA do vírus Chikungunya. Não se trata de uma não conformidade relacionada ao kit em si, mas sim de uma limitação por conta da variação da epidemiologia das linhagens do vírus em questão e que demanda uma atualização do produto. Gostaríamos de alertar os clientes e precavê-los de qualquer possível risco de falso-negativos para Chikungunya da linhagem ECSA.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2059 sob responsabilidade da empresa Biologia Molecular do Paraná - IBMP. Comunicação aos clientes. Desenvolvimento de nova versão do kit.

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: Biologia Molecular do Paraná - IBMP - CNPJ: 03.585.986/0001-05.
Endereço: R. Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - PR. Tel: 3165-4241. E-mail:
cristina.reinert@ibmp.org.br.

Fabricante do produto: Biologia Molecular do Paraná - IBMP - R. Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Brasil.

Recomendações:

1. Inspeção seu estoque em relação ao Kit mencionado e identifique todos os kits e números do lote especificados anteriormente.
2. Atente-se à Instrução de Uso atualizada e disponibilizada em conjunto com essa Ação de Campo.
2. Entre em contato com o IBMP no + 55 0800-400-4267 para esclarecer quaisquer dúvidas relacionadas ao Kit.
3. Preencha o Formulário de Ciência, anexo a Carta ao Cliente, informando que você recebeu esta Ação de Campo e inclua a quantidade de todos os kits que você identificou em seu estoque.
4. Envie o Formulário de Ciência preenchido por e-mail para o SAC: sac@ibmp.org.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4289 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](#)

[Instruções de Uso atualizadas](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4289](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/09/2023.

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 27.10.2023.