

Área: GGMON

Número: 4411

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4411 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity i Anti-HBs.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Goiás; São Paulo. Nome Comercial: Família Alinity i Anti-HBs. Nome Técnico: Anticorpo Total para Antígeno S de Vírus de Hepatite B (Anti-HBSAG). Número de registro ANVISA: 80146502055. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Alinity i anti-HBs Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 5,0 mL/Conjugado: 2 x 6,1 mL/Diluyente de Amostra: 2 x 5,9 mL. Números de série afetados: 51441FN00.

Problema:

A Abbott identificou que alguns cartuchos no kit reagente Alinity i Anti-HBs, LN 07P8952, lote 51441FN00, possuem volume reduzido no frasco de micropartículas, o que resultará em códigos de mensagem sobre erros de aspiração.

Recebemos queixas devido a erros de aspiração relacionados ao frasco de micropartículas do kit reagente. A análise dos dados de campo indica que alguns cartuchos fornecem aproximadamente 65 testes em vez dos 100 testes indicados na rotulagem do produto.

A Abbott está investigando a causa raiz do problema e tomará as medidas necessárias para evitar sua recorrência no futuro.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/01/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA24JAN2024 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

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) 5536-7545. E-mail: patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Ireland Diagnostics Division - Finisklin Business Park, Sligo, Ireland - Irlanda.

Recomendações:

- Descontinue imediatamente o uso do kit reagente Alinity i Anti-HBs, número de lote 51441FN00.
- Destrua todo o inventário recebido do número de lote 51441FN00 de acordo com os seus procedimentos locais.
- Entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente imediatamente para pedir a reposição do material.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Recolhimento de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.
- 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: FA24JAN2024 - ANVISA nº: 80146502055.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4411 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4411](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/02/2024.

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 15.02.2024.