

ALERTAS ANVISA EM 06.03.2024

Área: GGMON

Número: 4424

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4424 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600 (81246984632); Vitros XT3400 Chemistry System (81246986854); Sistema Químico Vitros 4600 (81246986608); Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Bahia; Ceará; Pará; Pernambuco; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600 (81246984632); Vitros XT3400 Chemistry System (81246986854); Sistema Químico Vitros 4600 (81246986608); Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841). Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios; Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246984632; 81246986854; 81246986608; 81246982491; 81246986841. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81246984632) 01 equipamento; (81246986854) 01 equipamento; (81246986608) 01 equipamento; (81246982491) 01 equipamento; (81246986841) 01 equipamento. Números de série afetados: (81246984632) 36000427; 36000626; 36000406; (81246986854) 34500520; (81246986608) 46000855; 46000855; 46000247; 46000772; (81246982491) 56000719; 56001210; 56001733; 56003951; 56002300; 56003451; (81246986841) 76000760.

Problema:

A finalidade desta notificação é informar sobre os dois problemas de software envolvendo o recurso de Controle de Qualidade (CQ) do Software (SW) do Sistema Vitros nos Sistemas de Imunodiagnóstico 3600 Vitros®, Sistemas Químicos XT 3400 e 4600 Vitros® e Sistemas Integrados 5600 e XT 7600 Vitros®.

Problema nº 1 - As estatísticas de linha de base do CQ não estão atualizando conforme esperado;

Problema nº 2 - As Regras de Westgard Configuráveis não estão reportando conforme esperado.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/01/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TC2024-009 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos 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 Produtos 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: eliana.moreira@quidelortho.com.

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

Recomendações:

Para os laboratórios que usam o recurso de CQ e não atualizam as estatísticas de linha de base manualmente e/ou usam as regras de Westgard configuráveis:

Sistemas Vitros no SW V3.8.1:

- Atualize as estatísticas das linhas de base manualmente através da tela Definir Linha de Base. As instruções sobre como Definir as Estatísticas de Linha de Base podem ser encontradas mais adiante nesta notificação, bem como em V-Docs e em guias de referências voltados ao sistema. (Problema nº 1).

- Para novos controles: Defina um novo controle e insira o valor de marcador temporário de 1 para a média e DP da linha de base. Depois de salvar, volte para a Tela Definir Linha de Base e atualize a média e DP da linha de base para os valores apropriados. Depois de salvar novamente, as regras de Westgard configuráveis reportarão conforme esperado. (Problema nº 2).

- Para controles existentes: Volte à Tela Definir Linha de Base. Insira o valor de marcador temporário de 1 para a média e DP da linha de base. Depois de salvar, volte para a Tela Definir Linha de Base e atualize a média e DP da linha de base para os valores apropriados. Depois de salvar novamente, as regras de Westgard configuráveis reportarão conforme esperado. (Problema nº 2).

Sistemas Vitros no SW V3.8.0:

- Para ativar as regras de Westgard configuráveis para reportar conforme esperado, atualize as estatísticas de linha de base através da janela de diálogo em Atualizar Linha de Base para cada ensaio em uso com o controle recém-definido. (Problema nº 2).

Para todos os clientes que recebem esta notificação:

- Se o seu laboratório usar o recurso de CQ do Software do Sistema Vitros para atualizar a linha de base, a QuidelOrtho recomenda revisar as estatísticas de linha de base atuais do CQ.

Guarde esta notificação com a Documentação do Usuário ou publique essa notificação em cada Sistema XT 3400/3600/4600/5600/XT 7600 VITROS até que esse problema tenha sido resolvido.

Se você tiver dúvidas, entre em contato com a Organização de Serviços Globais em 0800 047 4287 ou por e-mail br_orthocare@quidelortho.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4424 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 4424](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/02/2024.

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 06.03.2024.