

Área: GGMON

Número: 4437

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4437 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Architect Stat Myoglobin Reagent Kit - Architect Mioglobina Kit Reagente.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Paraíba; Paraná. Nome Comercial: Architect Stat Myoglobin Reagent Kit - Architect Mioglobina Kit Reagente. Nome Técnico: Mioglobina - Classe II. Número de registro ANVISA: 80146501291. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 100 testes- Micro: 1x6,6mL; Conj: 1x5,9mL; Dil: 1x10,0mL. Números de série afetados: 50808UN23; 60104UN23.

Problema:

Este comunicado tem o objetivo de informar sobre um Recolhimento de Produto do ensaio Architect Stat Myoglobin.

A Abbott identificou que o ensaio Architect Stat Myoglobin, número de lista (LN) 2K43-25, lote 50808UN23, não atendeu as especificações da bula de concentração mínima de micropartículas de 0,10% sólidos devido a um problema de fabricação. Os clientes relataram falhas de calibração, imprecisão no controle de qualidade (CQ) ou CQ fora do intervalo e micropartículas com cor mais clara quando utilizaram o lote 50808UN23. Uma análise interna demonstrou imprecisão elevada do lote 50808UN23.

A Abbott determinou que o ensaio Architect Stat Myoglobin, LN 2K43-20, lote 60104UN23, não apresentou problemas de desempenho. Não foi observada imprecisão elevada no lote 60104UN23 do reagente. No entanto, como o lote 60104UN23 utiliza a mesma concentração de micropartículas que o lote 50808UN23, ele foi incluído neste recolhimento.

Para o lote 50808UN23:

- Existe potencial de atraso nos resultados.
- Há possibilidade de resultados falsamente baixos ou falsamente elevados.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA21FEB2024 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 Laboratories Diagnostics Division - Estados Unidos da América - 100
Abbott Park Road - Abbott Park, Illinois 60064, USA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Descontinue imediatamente o uso dos lotes 50808UN23 e 60104UN23 e destrua o inventário restante desses lotes de acordo com os procedimentos do seu laboratório.

Revise este comunicado com o Diretor Médico ou Gerente do Laboratório e siga o protocolo de seu laboratório relativo à necessidade de revisar resultados de pacientes já liberados utilizando o lote 50808UN23.

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.

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: FA21FEB2024 - Anvisa nº: 80146501291.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4437 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 4437](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/03/2024.

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.

Área: GGMON

Número: 4436

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4436 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Biofire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Biofire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 10158120734. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 30 testes. Números de série afetados: Essa ação de campo não é lote dependente.

Problema:

A bioMérieux identificou um risco aumentado de resultados falsos positivos para *Cândida Tropicalis* quando o Painel Biofire BCID2 é utilizado com frascos de hemocultura BD Bactec. A causa deste risco é a presença de fragmentos de DNA de alvos de *Cândida tropicalis* não viáveis nos frascos de hemocultura BD Bactec™. A presença de fragmentos de DNA não compromete a função prevista dos frascos de hemocultura (crescimento em culturas de microrganismos viáveis). No entanto, o painel Biofire BCID2 detecta ácido nucleico tanto de microrganismos viáveis como não viáveis e, portanto, está sujeito a positividade (identificação incorreta) nesse cenário.

Embora um resultado falso positivo (identificação incorreta) possa desencadear uma alteração inadequada da terapêutica, e esta pode permanecer até a realização de um teste confirmatório, é importante ressaltar que essas são limitações do painel Biofire BCID2 já previstas em bula:

“Os meios de hemocultura podem conter microrganismos não viáveis e/ou ácido nucleico em níveis que podem ser detectados pelo painel Biofire BCID2, originando resultados falsos positivos. Habitualmente, estes resultados falsos positivos estarão presentes com um ou mais resultados verdadeiros positivos adicionais, porque o Biofire BCID2 Panel também detecta o microrganismo em crescimento no frasco de hemocultura.”

“Em alguns casos, o resultado da coloração de Gram e os resultados do painel Biofire BCID2 podem ser discrepantes (por exemplo, detecção de cocos gram-positivos pelo painel Biofire BCID2 quando não tinham sido observados cocos gram-positivos na coloração de Gram). Nestes casos, os resultados do painel Biofire BCID2 devem ser confirmados (por exemplo, através de cultura) antes de serem comunicados, a não ser que os resultados sejam concordantes com outros achados laboratoriais, epidemiológicos ou clínicos.”

Data de identificação do problema pela empresa: 31/01/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5811 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. 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: Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98126-4814. E-mail: luciana.marnet@biomerieux.com.

Fabricante do produto: Biofire Diagnostics, LLC (515) Utah (EUA) - BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah, 84108, USA - Estados Unidos.

Recomendações:

- Se o painel Biofire BCID2 for utilizado para testar frascos de hemocultura BD Bactec™, os resultados positivos para *Cândida tropicalis* devem ser confirmados através de outro método antes de os resultados do teste serem comunicados.

- Os laboratórios devem distribuir a informação por todo o pessoal apropriado, arquivando cópia do comunicado, distribuindo a informação para todas as partes que possam utilizar este produto, incluindo outras pessoas para quem possa ter transferido o nosso produto.

- Um formulário padronizado de resposta ao evento deve ser preenchido e devolvido à bioMérieux para que a bioMérieux possa confirmar a sua recepção do presente aviso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4436 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 4436](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/03/2024.

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 15.04.2024.