

Área: GGMON

Número: 4439

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4439 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Access Total T4.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Access Total T4. Nome Técnico: Tiroxina (T4). Número de registro ANVISA: 10033120537. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 2 packs de reagente R1. R1a: 3.25 mL / R1b: 7.48 mL / R1c: 6.98 mL. Números de série afetados: 338555, 338556, 338734 e 338958.

Problema:

A Beckman Coulter determinou que os lotes do reagente Access Total T4 listados nesta ação de campo demonstram uma imprecisão de ensaio que é maior do que a esperada.

Uma quantidade incomum de precipitado pode ser observada nos kits de reagentes Access Total T4.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-24004 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea, CA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Beckman Coulter orienta que se suspenda o uso dos lotes do reagente Access Total T4 listados nesta ação de campo e se descarte todos os kits de reagentes restantes desses lotes.

A Beckman Coulter também recomenda a realização de uma análise retrospectiva dos resultados de pacientes gerados com os lotes de reagentes afetados e a avaliação da necessidade de novos

testes.

Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para solicitações de substituição de produtos caso necessário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4439 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 4439](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/03/2024.

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: 4438

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4438 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Monolisa HBs Ag Ultra.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Rio Grande do Norte; São Paulo. Nome Comercial: Monolisa HBs Ag Ultra. Nome Técnico: Antígeno de Superfície de Vírus da Hepatite B (HBSAG). Número de registro ANVISA: 80020690157. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 480 testes. Números de série afetados: 3G0726; 3D0724; 3H0727; 3H0728; 3J0729.

Problema:

As instruções de uso do produto "Monolisa HBs Ag Ultra" cuja número de identificação é 0001344, versão 2021-11, apresenta erros nos capítulos de "Procedimento de ensaio" e "Cálculo/interpretação dos resultados".

Data de identificação do problema pela empresa: 09/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad AC 001-2024 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Orientação ao cliente

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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77. Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Salas 1, 2 e 3, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 0800 880 0092/4003-0399. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Bio-Rad - 3 Bd Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette - França.

Recomendações:

A Bio-Rad solicita que os clientes afetados por este aviso tomem as seguintes medidas:

- Descarte instruções de uso cujo número de codificação é 0001344 versão 2021-11.
- Substitua pela nova instrução de uso cujo número de codificação é 0001344 versão 2024-01. Esta nova versão pode ser baixada do site "downloads.bio-rad.com" conforme indicado no rótulo da caixa.
- Preencha o Formulário de Ciência e encaminhe para brz_ra@bio-rad.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4438 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](#)

[Formulário de Ciência](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4438](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/02/2024.

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 19.03.2024.