

Área: GGMON

Número: 4451

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4451 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diamed Latino América S.A. - IH-500.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; Pará; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: IH-500. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 80004040168. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: IH-500. Números de série afetados: Todas os números de série do equipamento IH-500 com versão 2.2.19 e posteriores.

Problema:

Foi identificada uma anomalia com o Arquivo de Protocolo de Teste (APF – Assay Protocol File) “Titra 1/128 37C IAT: DiaCell A1-B (5054)” (TIGG128) destinado a realizar um teste de titulação de anticorpos com o cartão ID-Coombs Anti-IgG (Id-nº 50540) e as hemácias-teste ID-DiaCell ABO A1 (Id-nº 06012) e ID-DiaCell ABO B (Id-nº 06032).

Em vez de testar a diluição em série, na razão 2, o APF TIGG128 tem como objetivo realizar uma titulação "rápida" medindo a força de aglutinação da reação com a amostra de plasma diluída apenas 1/128.

Foi detectado internamente que ao invés de realizar o teste com a diluição 1/128 como pretendido, o equipamento pipeta uma diluição de 1/64 e retorna o resultado sem mensagem de erro.

Segundo a empresa, nenhum outro APF de titulação é afetado por esse problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC 2024/02 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. 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: Diamed Latino América S.A - CNPJ: 71.015.853/0001-45. Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Diamed GMBH - Pra Rond 23, 1785 Cressier FR - Suíça.

Recomendações:

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

1. Pare de usar o APF TIGG128.
2. Realize os testes de titulação usando os seguintes APFs:

TIGG2: teste de titulação da diluição 1/64 a 1/2048 (6 micropoços);

ou

TIGG3: teste de titulação de amostra pura até diluição 1/2048 (12 micropoços);

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4451 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 4451](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/03/2024.

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 11.04.2024.