

Área: GGMON

Número: 4488

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4488 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - Kit IBMP Biomol ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná. Nome Comercial: Kit IBMP Biomol ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya. Nome Técnico: Dengue, Chikungunya e Zika. Número de registro ANVISA: 80780040001. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Kit Biomol ZDC - 23 determinações de cada vírus (Zika, 4 sorotipos de Dengue e Chikungunya). Números de lote afetado: 240085Z021.

Problema:

Foi identificada, no produto Kit IBMP Biomol ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya, a ocorrência ocasional de amplificação dos alvos CI1 e CI2 (Controle Interno da reação) em amostras sem material genético (branco da reação ou no template control-NTC). O uso desse tipo de controle é uma prática não preconizada em Instrução de Uso do produto, porém, sabe-se que é comumente utilizada por laboratórios clínicos para avaliação de alguma eventual contaminação ambiental.

Curvas de amplificação do CI1 ou CI2 com Ct maior ou igual a 28 na reação "branco" - sem material genético adicionado - devem ser desconsideradas, não causando prejuízo à interpretação do resultado.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código GR-0064 sob responsabilidade da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP. 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: Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - CNPJ: 03.585.986/0001-05. Endereço: R. Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - PR. Tel: 3165-4241. E-mail: cristina.reinert@ibmp.org.br.

Fabricante do produto: Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - R. Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Brasil.

Recomendações:

Caso o usuário obtenha curvas de amplificação do CI1 ou CI2 com Ct maior ou igual a 28 na reação "branco" - sem material genético adicionado - devem ser desconsideradas, não causando prejuízo

à interpretação do resultado, visto que, conforme já indicado na Instrução de uso do referido produto, os alvos CI1 e CI2, para serem considerados válidos, devem apresentar amplificação com Ct abaixo de 28. Caso tenha dúvidas ou preocupações, entre em contato diretamente pelo número de telefone 0800-400-4267 ou e-mail sac@ibmp.org.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4488 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](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4488](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/04/2024.

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: 4487

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4487 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - Kit IBMP Biomol ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: . Nome Comercial: Kit IBMP Biomol ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya. Nome Técnico: Dengue, Chikungunya e Zika. Número de registro ANVISA: 80780040001. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: KIT Biomol ZDC - 23 determinações de cada vírus (Zika, 4 sorotipos de Dengue e Chikungunya. Números de série afetados: Aplicável a todos os lotes.

Problema:

Caso haja coleta de amostra para pesquisa molecular de vírus dengue em até três semanas após a vacinação com QDENGGA®, é possível que o Kit IBMP Biomol ZDC forneça resultado detectável para os sorotipos 2, 3 e 4, em qualquer combinação e de forma simultânea, decorrente da detecção de replicação de cepas vacinais.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código SAC-24-0029 sob responsabilidade da empresa Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP. 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: Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - CNPJ: 03.585.986/0001-05. Endereço: Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - PR. Tel: 3165-4241. E-mail: cristina.reinert@ibmp.org.br.

Fabricante do produto: Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP - Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Brasil.

Recomendações:

Caso tenha dúvidas ou preocupações, entre em contato diretamente pelo número de telefone 0800-400-4267 ou e-mail sac@ibmp.org.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4487 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](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4487](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/04/2024.

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.

De acordo com a empresa, esta ação de campo não envolve lotes específicos, se aplicando a qualquer lote, uma vez que não está relacionada ao produto em si, mas sim relacionada à viremia transitória provocada pela replicação de cepas vacinais.

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 28.05.2024