

Área: GGMON

Número: 4491

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4491 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Kit de Reagente Imunodiagnóstico Vitros* ECI para T3 Livre (81246986687); Calibrador Imunodiagnóstico Vitros* ECI para T3livre (81246986670).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Kit de Reagente Imunodiagnóstico Vitros* ECI para T3 Livre (81246986687); Calibrador Imunodiagnóstico Vitros* ECI para T3livre (81246986670). Nome Técnico: Triiodotironina (T3) Livre. Número de registro ANVISA: 81246986687; 81246986670. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81246986687) Kit para 100 testes - 100 poços revestidos; 13,3 ml de reagente conjugado.; (81246986670) Caixa com 3 conjuntos de 3 frascos para 1,0 ml cada. Números de série afetados: (81246986687) 3052; 3061; 3090; 3100; (81246986670) 3052; 3061; 3090; 3100.

Problema:

A QuidelOrtho recebeu reclamações relacionadas e observações de resultados de Free T3 (FT3) superiores ao esperado ao usar os lotes afetados (3042; 3052; 3061; 3080; 3090; 3100; 3110, 3126) do Reagente Vitros Free T3. A nossa investigação determinou que, ao processar amostras de controle de qualidade (CQ) e de pacientes com os lotes listados, os resultados podem ser positivamente tendenciosos. O desvio irá variar dependendo do lote.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TC2024-081 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: 21.921.393/001-46. 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 Felindre Meadows - Pencoed Bridgend, CF35 5PZ - United Kingdom.

Recomendações:

- **Interrompa o uso, inutilize** e descarte os lotes afetados do Vitros Free T3 Reagent Pack (e calibradores associados).
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexado, até 24 de Abril de 2024. Após o recebimento do formulário preenchido, a QuidelOrtho fornecerá crédito ou substituição do produto descartado.
- Salve esta notificação com sua documentação do usuário ou publique-a em cada sistema Vitros ECI/ECiQ/3600/5600/XT 7600 até que o problema seja resolvido.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.
- Se o seu laboratório teve problemas com este produto e você ainda não o fez, relate a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4491 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 4491](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/04/2024.

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: 4490

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4490 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Processador de Tecidos.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Processador de Tecidos. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 10337990052. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: HistoCore Pegasus; HistoCore Pegasus Plus. Números de série afetados: HistoCore Pegasus:G0061 - G0154, G0156 - G0530, G0532 - G0779, G0781, G0782. HistoCore Pegasus Plus: P0061 - P0080, P0082 - P0116, P0119 - P0156, P0158- P0164, P0166 - P0201, P0203 - P0232, P0234.

Problema:

Como parte de nossa vigilância pós-comercialização, identificamos um problema relacionado a amostras de tecido de biópsia mal processadas ou danificadas nos sistemas HistoCore Pegasus e HistoCore Pegasus Plus. O problema está associado aos níveis de reagentes que excedem as marcas de nível máximo de enchimento nos frascos de reagentes ou nos tanques de parafina. O enchimento excessivo de reagentes pelos utilizadores, o excesso de reagente transportado do cesto durante o carregamento inicial ou o excesso de reagente nas almofadas/invólucros de biópsia podem fazer com que os níveis de reagente ultrapassem a marca de nível máximo de enchimento. Como resultado, o excesso de reagente pode fluir para outros frascos através do coletor de ar durante um protocolo de processamento, causando contaminação cruzada.

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

Ação:

Ação de Campo Código FAN Pegasus_Air manifold_2024 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio 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: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - CNPJ: 52.201.456/0001-13. Endereço: Rua Júlio González, 132, 15º andar, Conj. 92, 93 e 94, CEP: 01156-060, Barra Funda - São Paulo - SP. Tel: 11 98923-2361. E-mail: carina.shindo@leicabiosystems.com.

Fabricante do produto: Leica Biosystems Nussloch GMBH - Heidelberger Strasse 17-19 - Nussloch - Alemanha.

Recomendações:

Verifique o status dos reagentes nos frascos de reagentes e o status da parafina no banho de parafina. Caso sejam observados quaisquer sinais de contaminação (como lama, turbidez ou separação de líquidos), você deve parar de usar o instrumento para processamento de tecidos e chamar a assistência técnica.

Quando não for observada contaminação cruzada, continue com as seguintes ações:

* Para garantir a condição definida, verifique o nível de reagente/parafina. Caso ultrapassem a

marca de nível máximo, deve-se despejar o excesso de reagente/parafina e esvaziar o frasco de condensação.

* Para garantir o processamento posterior, os níveis de reagentes e banho de cera devem ser sempre verificados para não exceder o nível máximo de enchimento. Contanto que o nível máximo de preenchimento esteja entre o nível mínimo e máximo, seu instrumento está bom e você pode continuar o processamento.

Por favor, siga sempre as recomendações abaixo.

1) Antes de executar o protocolo, inspecione o nível de reagente nos frascos de reagentes e o nível de parafina nos banhos de parafina. Certifique-se de que todos os reagentes de processamento e níveis de parafina estejam entre Mín. e Máx. e esvazie regularmente a garrafa de condensação (semanalmente). (Consulte as IFU 2.2.3 Operando o instrumento; 9.3 Programação de limpeza e manutenção).

2) O frasco de reagente e o banho de parafina devem ser preenchidos entre as linhas Mín. e Máx. Conforme indicado nas Instruções de Uso. (Nível de reagente: Consulte as IFU 4.4 Instrumento/hardware básico 4.4.1 Retortas).

3) A formalina deve ser retirada do cesto antes de ser adicionada à retorta para evitar um grande volume de transporte de formalina para o frasco de reagente.

4) Verifique se o material transportador atual possui grande volume de transferência. Se sim, mude para um material de transporte apropriado.

5) Não limpe o molde ou a tampa de metal da retorta durante o protocolo de limpeza.

Um engenheiro de serviço da Leica agendará uma visita às suas instalações para substituir o coletor de ar (air manifold) atual em seu HistoCore Pegasus e HistoCore Pegasus Plus.

Por favor, mantenha conhecimento deste Aviso de Ação de Campo e mantenha este registro com o arquivo do instrumento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4490 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 4490](#)

[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.

Fonte: Anvisa, em 06.06.2024.