

Área: GGMON

Número: 4799

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4799 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Família Lyphochek Assayed Chemistry Control.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família Lyphochek Assayed Chemistry Control. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 80020690232. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 12 x 5 mL; 2 x 5 mL. Números de série afetados: 89761; 89762; 89760.

Problema:

Observamos que para os lotes mencionados nesta ação de campo do Lyphochek Assayed Chemistry Control, a bilirrubina (direta) pode não atender a estabilidade de armazenamento de 7 dias após reconstituição e refrigeração.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/01/2025.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad AC 002-2025 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil 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: 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 Laboratories - 9500 Jeronimo Road, Irvine, California - Estados Unidos.

Recomendações:

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

- Obtenha as instruções de uso revisadas (Rev. 1) pela Internet em <http://myeinserts.qcnet.com>. Descarte todas as versões anteriores que você possa ter impresso e as substitua pelas instruções de uso atualizadas.

- A seção Armazenamento e Estabilidade foi revisada para indicar a nova estabilidade para

Bilirrubina (Direta).

- Certifique-se de que este comunicado seja fornecido a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os produtos impactados tenham sido transferidos.
- Preencha e devolva o formulário de resposta para o e-mail gms_biorad@bio-rad.com o mais rápido possível para que possamos ter certeza de que você recebeu este importante comunicado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4799 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 4799](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/02/2025.

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 14.02.2025.