

Área: GGMON

Número: 4937

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4937 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Sistema Químico Vitros 4600 (81246986608); Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sistema Químico Vitros 4600 (81246986608); Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246986608; 81246982491; 81246986841. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81246986608) Sistema Químico Vitros 4600; (81246982491) Sistema Integrado Vitros 5600; (81246986841) Sistema Integrado Vitros® XT 7600. Números de série/lote afetados ou versão de software: Software V3.2 to V3.8.3; Todos os lotes vencidos, atuais e futuros.

Problema:

O software do Sistema Vitros foi concebido para aplicar um código "Reagent Expired" (Reagentes Expirados) aos resultados se a opção "Use Expired Reagents" (Utilizar reagentes expirados) tenha sido ativada e for utilizado um reagente expirado. Se a opção "Use Expired Reagents" não tiver sido ativada, o software do Sistema Vitros deverá informar um "No Result" (Nenhum resultado) e aplicar um código "Insufficient Inventory (II)" (Inventário insuficiente) ao tentar processar amostras usando reagentes vencidos, incluindo diluentes.

A QuidelOrtho recebeu uma reclamação de um cliente informando que o Sistema Vitros® havia aplicado um código RE aos resultados, apesar da opção "Use Expired Reagents" não estar ativada no sistema Vitros.

Investigamos a reclamação e determinamos que existe uma anomalia no software do Sistema Vitros, afetando todas as versões disponíveis. Apesar da opção "Use Expired Reagents" não estar ativada, se um lote de embalagem de diluente Vitros for carregado manualmente nos sistemas Vitros 4600, 5600 e XT 7600 com a data de validade em prateleira estabelecida deixada em branco, o Sistema Vitros sinalizará a embalagem como expirada, mas informará os resultados, aplicando um código RE aos resultados.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código TC202X-111 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Atualização de Software.

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 Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2965. E-mail: acaodecampo@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester 14626 - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações Necessárias:

Para evitar que esse problema ocorra, a data de validade deve ser inserida ao carregar manualmente as embalagens de diluentes Vitros nos sistemas Vitros 4600/5600/XT 7600.

Visualize a tela Reagent Management Supply 3 para verificar se há alguma embalagem de diluente Vitros a bordo marcada como vencida.

Para todas as embalagens de diluente Vitros marcadas como expiradas, navegue até View By Reagente View Dil/ANC e confirme se a data de validade corresponde à data de validade na etiqueta do produto.

Se as datas de validade das prateleiras não coincidirem, descarte a embalagem de diluente Vitros e carregue uma nova embalagem de diluente Vitros. A QuidelOrtho creditará seu estoque descartado. (O crédito só será emitido para produtos dentro do prazo de validade).

Guarde essa notificação com a documentação do usuário ou publique-a em cada sistema Vitros 4600/5600/XT 7600 em seu laboratório até que o problema seja resolvido.

Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.

Se o seu laboratório tiver enfrentado o problema com este produto e você ainda não o tiver feito, informe a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4937 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**](#)

[**Confirmação de Recebimento**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4937**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/06/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4936

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4936 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Innovance® VWF Ac.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Innovance® VWF Ac. Nome Técnico: Fator Von Willebrand de Coagulação. Número de registro ANVISA: 10345161828. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: R1: 3 x 2,0 mL; R2: 3 x 3,5 mL; R3: 1 x 2,5 ML. Números de série afetados: 01979; 02126; 02335; 02457; 02596; 02687; 02833; 02976; 03102; 03132; 03256; 02454; 02594; 02686; 02975; 03115; 03131; 03255.

Problema:

A Siemens Healthineers confirmou, por meio da investigação de reclamações de clientes, que o controle de qualidade e os resultados da amostra de pacientes para o Innovance VWF Ac podem estar falsamente elevados, independentemente do sistema e do lote de reagentes usados.

Um número maior de reclamações para o teste Innovance VWF Ac foi recebido, onde os clientes reclamaram de problemas de recuperação de controle de qualidade para o Control Plasma P (CPP). Os resultados foram encontrados acima da faixa permitida de acordo com a Tabela de Valores Atribuídos.

Existe um potencial de resultados elevados para pacientes com Innovance VWF Ac quando o controle de qualidade está dentro da faixa permitida.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código PHC 25-03 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - São Paulo - SP. Tel: 11 96923-6052. E-mail: fsca.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Products GMBH - Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg - Alemanha.

Recomendações:

São fornecidos novos valores atribuídos para Innovance VWF Ac para lotes de Plasma Humano Padrão (SHP) dentro do prazo de validade. Para os próximos lotes de SHP, a partir do lote 563137, o valor atualizado a ser utilizado será fornecido na Tabela de Valores Analíticos contida na embalagem do lote de SHP correspondente. Os novos valores-alvo para Plasma Humano Padrão garantirão a comparação com o padrão da OMS para recuperação de controle e resultados de amostras de pacientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4936 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 4936

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/06/2025.

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 28.07.2025.