

Área: GGMON

Número: 4976

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4976 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stago Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Diagnosticos Ltda - Família STA Satellite Max (81457600003); Analisador Químico (81457600000).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Família STA Satellite Max (81457600003); Analisador Químico (81457600000). Nome Técnico: Instrumento para hemostasia; Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81457600003; 81457600000. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81457600003) STA Satellite Max.; (81457600000) STA Satélite. Números de série afetados: (81457600003) NA - não há lote impactado; (81457600000) NA - não há lote impactado.

Problema:

Foi observada uma mudança na aplicação do uso de STA-Liquid® Anti-Xa para UFH e LMWH no STA Satellite® / STA Satellite Max®, caso seja realizado este teste no analisador. Após testes internos, foi identificada contaminação de STA-Liquid® Anti-Xa por reagentes Stago de Fibrinogênio nas aplicações/ ensaios de HNF e HBPM. O ensaio de Fondaparinux não é afetado. A contaminação ocorre quando um ou vários testes com o reagente contaminante são realizados antes do teste STA-Liquid® Anti-Xa. Isto induz uma subestimação dos resultados dos níveis de heparina, o que pode levar a uma mudança no tratamento com heparina e a um risco de overdose para o paciente. A contaminação é detectável por controles de qualidade (QC).

Data de identificação do problema pela empresa: 19/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código RIS-25-0006 sob responsabilidade da empresa Stago Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Diagnosticos 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: Stago Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Diagnosticos Ltda - CNPJ: 22.260.124/0002-20. Endereço: Rod. Regis Bittencourt 1962 KM 282 Galp. 05 Térreo SL L - Água Morna CEP: 06.818-000 - Embu das Artes - SP. Tel: Tel: Office: +55 11 4410-4606 ext 204 / Mobile nº: +55 11 98511-0987. E-mail: luciane.franco@br.stago.com.

Fabricante do produto: Diagnostica Stago S.A.S. - França - 3, Allée Thérèse 92600 Asnières Sur Seine - França.

Recomendações:

A empresa orienta que, enquanto se aguarda uma solução corretiva em ambos os instrumentos, solicitamos que você® trabalhe em série de STA-Liquid Anti-Xa em seu STA Satellite® / STA Satellite Max®, para trabalhar em série de STA-Liquid® Anti-Xa com QCs em execução antes e depois da série, para que não haja risco de subestimar os resultados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4976 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 4976

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/08/2025.

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 03.09.2025.