**Área** Tecnovigilância

Número 5323

**Data da Publicação**

03/09/2026

**Tipo Produto**

Dispositivos Médicos

**Migrado**

Não

**Título**

Alerta 5323 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - Família BD Phoenix Panel (10033430828); Família BD Phoenix Painéis Gram Negativos (10033430775).

**Identificação do Produto**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; 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; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Família BD Phoenix Panel (10033430828); Família BD Phoenix Painéis Gram Negativos (10033430775).

Nome Técnico: Meios de cultura e dispositivos para testes de sensibilidade à antimicrobianos.

Número de registro ANVISA: 10033430828; 10033430775.

Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD).

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: (10033430828) BD Phoenix™ NMIC/ID-470, BD Phoenix™ UNMIC-471; (10033430775) BD Phoenix™ NMIC-486.

Números de série afetados: Todos.

**Descrição do Problema**

A BD recebeu reclamações de clientes envolvendo falhas de controle de qualidade com a cepa Klebsiella pneumoniae ATCC BAA-1705 ao utilizar o recurso de classificação Ambler de CPO. Com base na investigação conduzida pela BD, os resultados de classificação Ambler de CPO gerados a partir dos painéis Phoenix™ CPO Detect de 6 poços afetados podem levar a uma classificação incorreta e, portanto, não devem ser reportados nem utilizados para tomada de decisão clínica. Os demais resultados reportáveis do painel, como os resultados de CPO positivo/negativo (CPO +/-) e os resultados de teste de sensibilidade a antimicrobianos (AST), podem continuar sendo reportados.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/08/2026.

**Ação**

Ação de Campo Código DS-26-06150-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Comunicação aos clientes.

**Motivações**

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).

**Fabricantes**

Empresa detentora do registro: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273, Francisco Bernardino - CEP 36081-001 - Juiz de Fora - MG. Tel: 11 5282-6598. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Becton, Dickinson and Company - 7 Loveton Circle Sparks, Maryland 21152 - Estados Unidos.

**Recomendações**

1. Não reporte os resultados de classificação Ambler de CPO gerados a partir dos painéis BD Phoenix™ CPO Detect de 6 poços afetados.

2. Não libere informações de classificação Ambler provenientes dos painéis BD Phoenix™ em relatórios de pacientes, relatórios de sistemas de informação laboratoriais, prontuários eletrônicos de saúde ou quaisquer outros meios de emissão de resultados clínicos.

3. Os resultados positivos para CPO, outros resultados de marcadores de resistência e quaisquer resultados de MIC e/ou SIR de suscetibilidade a antimicrobianos (AST) gerados pelos painéis BD Phoenix™ não são afetados e podem continuar sendo reportados de acordo com a prática rotineira de emissão de resultados do laboratório.

4. A necessidade e a realização de testes confirmatórios para verificar a classificação Ambler apropriada devem ser determinadas e executadas de acordo com os procedimentos laboratoriais estabelecidos.

5. Não há recomendações quanto à revisão de resultados ou à repetição de testes das amostras. A detecção de organismos produtores de CPO e os resultados de AST, que são os principais elementos utilizados para orientar a seleção do tratamento, não são afetados pelo problema identificado.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5323 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.pdf**

**Outras Publicações**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/09/2026.

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 T**ecnovigilância

Número 5322

**Data da Publicação**

02/09/2026

**Tipo Produto**

Dispositivos Médicos

**Migrado**

Não

**Título**

Alerta 5322 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Pack Coluna / Calibrador para o D-100 HbA1c.

**Identificação do Produto**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Pack Coluna / Calibrador para o D-100 HbA1c.

Nome Técnico: Hemoglobina Glicada (HbA1C).

Número de registro ANVISA: 80020690374.

Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD).

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: 01 Coluna de troca iônica, 01 Primer, 01 Calibrador nível 1 e 01 Calibrador nível 2.

Números de série afetados: 64714387, 64715656, 64723045, 64723047, 64725077, 64725079, 64725085, 64741569, 64741573.

**Descrição do Problema**

A empresa Bio-Rad comunica dois problemas que podem ocorrer isolada ou conjuntamente com o uso do produto Pack Coluna / Calibrador para o D-100 HbA1c:

Separação de picos: entre 4.000 e 7.000 injeções, pode ocorrer degradação da separação cromatográfica, com fusão dos picos P3 e A0, gerando alertas e descumprimento dos critérios de aceitação das Instruções de Uso. Com o uso continuado, o quadro se agrava, podendo apresentar padrões cromatográficos atípicos, desvio nos valores de CQ, cauda e alargamento de pico, e picos desconhecidos ou P3 acima de 10%.

Erro de baixa pressão: ao inserir um cartucho novo, o sistema pode detectar baixa pressão durante a calibração, gerando o erro código 133207 e impedindo a conclusão da calibração.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/08/2026.

**Ação**

Ação de Campo Código Bio-Rad AC 001-2026 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

**Motivações**

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).

**Fabricantes**

Empresa detentora do registro: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77. Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Bio-Rad Laboratories, INC - 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA - Estados Unidos da América.

**Recomendações**

1. Separação de Picos:

- Avalie todos os cromatogramas das amostras. Conforme observado na Seção 6.1 do Manual de Operação do Sistema de Teste de Hemoglobina D-100 (Label Part nº de peça LB003055revA), a Bio-Rad recomenda que todos os cromatogramas das amostras sejam revisados antes da liberação dos resultados do D-100.

- Conforme as instruções do Treinamento de Cromatografia D-100 HbA1c (Label Part nº de peça 12006349revA), execute o controle de qualidade (CQ) e confirme se os valores estão dentro das faixas esperadas.

- A Bio-Rad recomenda habilitar o D-100 Onboard Advisor para ajudar a minimizar o risco de liberação de resultados de amostras com degradação cromatográfica.

- Caso haja suspeita de degradação cromatográfica com base nos exemplos fornecidos anteriormente neste documento, a Bio-Rad recomenda as seguintes ações de solução de problemas:

*Substitua o cartucho analítico e realize a calibração utilizando o D-100 Cartridge/Calibrator Pack (Nº de Catálogo 290-1004).

*Conforme as instruções do Treinamento de Cromatografia D-100 HbA1c (Label Part Nº 12006349revA), execute o controle de qualidade (CQ) e confirme se os valores estão dentro das faixas esperadas.

*Analise todas as cromatografias subsequentes para garantir que a degradação não esteja mais presente e que os resultados apresentem o padrão esperado.

Se precisar de suporte adicional, entre em contato com o Suporte Técnico local da Bio-Rad para relatar o problema.

2. Erro de baixa Pressão:

- Quando o Código de erro 133207 (“The pressure is too low when running gradients”) é observado durante a calibração após a inserção de um novo cartucho analítico:

- Consulte a Seção 5.3 do Manual de Operação do Sistema de Teste de Hemoglobina D-100 (Label Part nº de peça LB003055revA) para saber como processar um kit de calibradores.

- Revise o procedimento de escorvamento/lavagem (*Prime/Flush*) conforme descrito na Seção 8.6 do Manual de Operação do Sistema de Teste de Hemoglobina D-100 (Label Part nº de peça LB003055revA).

- Se o erro persistir após a execução de três ciclos de Preparação/Lavagem (Prime/Flush), substitua o cartucho, repita o ciclo de Preparação/Lavagem (três ciclos) e realize a calibração com o Kit de Cartucho/Calibrador D-100 (Nº de Catálogo 290-1004).

- Se precisar de suporte adicional, entre em contato com o Suporte Técnico local da Bio-Rad para relatar o problema.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5322 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.pdf**

**Outras Publicações**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/09/2026.

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 03.09.2026.