

Área: GGMON

Número: 3139

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3139 (Tecnovigilância) - ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600 – Possibilidade de resultados incorretos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246982491. Classe de Risco: II. Modelo afetado: SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600. Números de série afetados: 56000584; J56000456; 56000759; 56000826; 56000957; 56001494; 56001528; 56001548; 56001618; 56001620; 56001767; 56001794; 56001822; 56001837; 56001862; 56001889; 56001941; 56001960; 56002016; 56002017; 56002197; 56002243; 56001522; 56000245; 56000581; 56000603; 56000713; 56000719; 56000721; 56000724; 56000772; 56000773; 56000913; 56001009; 56001122; 56001130; 56001457; 56001458; 56001461; 56001490; 56001532; 56001534; 56001538; 56001607; 56001611; 56001657; 56001680; 56001719; 56001733; 56001823; 56001853; 56001856; 56001900; 56001930; 56001932; 56001977; 56001984; 56001985; 56002001; 56002055; J56002302; 56000233; 56000248; 56000323; 56000377; 56000385; 56000634; 56000749; 56000909; 56000910; 56000949; 56001006; 56001156; 56001169; 56001223; 56001276; 56001290; 56001391; 56001527; 56001571; 56001574; 56001612; 56001653; 56001736; 56001833; 56001836; 56001971; 56002244; J56002828; J56002830; 56000437; 56000528; 56000283; 56000413; 56000740; 56001246; 56000330; 56000399; 56000464 e 56000758.

#### **Problema:**

A empresa informa que os códigos de condição TE1-504 e TE1-594 são uma indicação de que o probóscopo de medição da amostra pode não ser posicionado corretamente devido a um problema mecânico ou obstrução durante a medição ao processar os ensaios MicroSlides. Após a ocorrência desses códigos, o probóscopo será reinicializado e preparado para o próximo ciclo de aspiração/dispensação. Esses códigos são específicos para cada amostra e seriam lançados depois que todas as dispensas para essa amostra estivessem completas.

A seguir estão indicações de que um problema de posicionamento incorreto pode existir:

Ocorrência de múltiplos códigos de condição TE1-504 e / ou TE1-594; e/ou o fluido de amostra é observado no localizador de ponta; e/ou o aumento do número de resultados com um código fora do intervalo (OR) ou resultados fora do intervalo suplementar (SR) para uma mesma amostra; e/ou vários códigos de pressão de dispensa de medição ocorrem na mesma amostra resultando em um código de erro "DE".

NOTA: Ocorrências únicas isoladas dos códigos de condição TE1-504 e TE1-594 sem os indicadores acima podem ser observados, os quais não estão associados a uma dispensa de amostra e, portanto, esses resultados não são afetados.

A disposição do probóscido de medição pode dispensar a amostra em uma superfície pretendida e fazer com que o volume de amostra incorreto seja testado, levando a resultados de teste errôneos (provavelmente falsamente baixos). Se os resultados do teste falsamente baixos não foram detectados ou não levantaram quaisquer suspeitas para o médico, o resultado errôneo pode

representar riscos para a saúde dos pacientes. Dependendo dos ensaios afetados, os riscos para os pacientes podem variar de menores a graves. Para lactentes ou pacientes graves ou idosos, os resultados corretos dos testes são fundamentais para os médicos fornecerem um tratamento ideal, testes falsamente baixos resultam em testes como eletrólitos, ensaios de painel metabólico básico, bilirrubina para recém-nascidos, testes terapêuticos de monitoramento de drogas etc. enganar os médicos para atrasar ou até mesmo perder a detecção de condições críticas que levam a resultados desfavoráveis para os pacientes.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2018-174 sob responsabilidade da empresa ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. Correção em Campo. Atualização de software.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: [larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com).

Fabricante do produto: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A empresa recomenda:

- Se forem observados resultados inesperados do ensaio MicroSlide para uma amostra associada aos códigos de condição TE1-504 e / ou TE1-594, faça o seguinte:

o Inspeccione o localizador de ponta para determinar se o fluido da amostra está presente. Consulte o exemplo mostrado na página três.

o Se o fluido NÃO for observado, repita todos os ensaios MicroSlide para a amostra afetada.

o Se o fluido da amostra for observado no localizador de ponta ou os resultados repetidos não estiverem de acordo (ou seja, resultados incorretos), entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Ortho Care™ para obter mais assistência.

- Preencha o formulário de confirmação de recebimento.

- Postar esta notificação para cada sistema VITROS 5600 nas suas instalações ou com a documentação do usuário.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3139 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

**Anexos:**

**[Carta ao Cliente](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3139](#)**

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/08/2018

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/07/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

---

Área: GGMON

Número: 3138

Ano: 2020

**Resumo:**

Alerta 3138 (Tecnovigilância) – Ortho Clinical Diagnostics Do Brasil Produtos Para Saúde Ltda – Família De Controles - Verificador De Desempenho %A1c Vitros – Revisão de folhas de testes.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: FAMÍLIA DE CONTROLES - VERIFICADOR DE DESEMPENHO %A1c VITROS. Nome Técnico: HEMOGLOBINA GLICADA. Número de registro ANVISA: 81246986725. Tipo de produto: Produto para diagnostico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Verificador do desempenho I % A1c: 3 frascos liofilizados; Verificador do desempenho II % A1c: 3 frascos liofilizados. Números dos lotes afetados: F5739; D5722; B5464; Y5155; C5465; G5740; E5723 e A5156.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que os VITROS% A1c Performance Verifiers I e II são utilizados em conjunto com o kit de reagentes VITROS HbA1c. Com base em reclamações de clientes superiores às esperadas em SDs de laboratório para os componentes Hb e A1c listados nas folhas de ensaio VITROS% A1c Performance Verifiers I e II, a empresa realizou uma investigação, a qual determinou que o Desvio Padrão (SD) dentro do laboratório para os componentes Hb e A1c nas folhas de ensaio VITROS% A1c Performance Verifiers I e II não são apropriados para uso com o Reagente HbA1c da VITROS Chemistry Products. Afirmou que o problema afeta apenas as folhas de dosificadores Verificadores de Desempenho I e II da VITROS% A1c Performance. Ao usar o kit de reagentes VITROS HbA1c, os resultados para os componentes Hb e A1c não são relatados pelo sistema VITROS para amostras de pacientes. Os resultados da amostra de pacientes do reagente HbA1c da VITROS Chemistry Products não são afetados por este problema.

Como resultado da investigação, a empresa não recomenda mais monitorar os resultados de controle de qualidade dos componentes Hb ou A1c ao usar o atual Ensaio VITROS HbA1c. Os componentes Hb e A1c serão removidos das folhas de ensaio para verificadores de desempenho I & II VITROS% A1c para todos os lotes atuais e futuros.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2018-021 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics Do Brasil Produtos Para Saúde Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: [larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com).

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, Inc - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Reconhecer as informações contidas na notificação preenchendo e devolvendo o formulário de confirmação de recebimento. 2) Publicar a notificação junto a cada sistema VITROS no laboratório. 3) Enviar a notificação se o produto foi distribuído fora da instalação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3138 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

**Anexos:**

## Carta ao Cliente

### **Referências:**

#### [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3138](#)

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 31/01/2018
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/06/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

---

Área: GGMON

Número: 3137

Ano: 2020

### **Resumo:**

Alerta 3137 (Tecnovigilância) – Ortho Clinical Diagnósticos Do Brasil Produtos Para Saúde Ltda – Kit De Reagente Imunodiagnóstico Vitros\* Eci PARATSH – Aumento na frequência de falhas de calibração em unidades de lote específico.

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: KIT DE REAGENTE IMUNODIAGNOSTICO VITROS\* Eci PARATSH. Nome Técnico: HORMÔNIO ESTIMULANTE DE TIREÓIDE (TSH). Número de registro ANVISA: 81246986799. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit para 100 testes - 100 mini-recipientes; 6,2 ml de reagente conjugado; 9,1 ml de reagente de anticorpo. Número do lote afetado: 5430.

### **Problema:**

A empresa detentora do registro informou que confirmou que os Pacotes de Reagentes TSH da VITROS, Lote 5430, apresentaram aumento na frequência de falhas de calibração. A investigação

interna da empresa com base na análise via E-connectivity indicou que as calibrações do lote afetado são bem-sucedidas na maioria dos sistemas VITROS. Afirmou que os Pacotes de Reagentes TSH da VITROS, Lote 5430, cumpriram com todas as especificações de garantia de qualidade no momento da liberação.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2018-004 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics Do Brasil Produtos Para Saúde Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: [larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com).

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics, INC - Felindre Meadows Pencoed Bridgend CF35 5PZ - Reino Unido.

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Se o cliente não foi capaz de calibrar os Pacotes de Reagentes TSH VITROS, Lote 5430, a empresa vai repor o estoque restante ou creditar em conta conforme indicado no formulário de Confirmação de Recebimento. Observação: Caso o cliente tenha conseguido calibrar com sucesso e os resultados do controle de qualidade estão aceitáveis, é aceitável continuar utilizando os lotes afetados. 2) Publicar a notificação em todos os sistemas que processam os Pacotes de Reagentes TSH VITROS, Lote 5430. 3) Completar o formulário de Confirmação de Recebimento para registrar o recebimento da notificação. Todos os clientes devem retornar o formulário preenchido. 4) No caso de ocorrências futuras, guardar uma cópia do formulário de Confirmação de Recebimento e reenviar, caso necessário. 5) Enviar a notificação se o produto foi distribuído fora da instalação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3137 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

**Anexos:****[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3137](#)**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/01/2018
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/06/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

---

Área: GGMON

Número: 3136

Ano: 2020

### **Resumo:**

Alerta 3136 (Tecnovigilância) - ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - REATIVO SECO VITROS\* PARA CREATININA CREA - Revisão de faixa de medição para Soro e Urina.

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: REATIVO SECO VITROS\* PARA CREATININA CREA. Nome Técnico: CREATININA. Número de registro ANVISA: 81246982550. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 25 envelopes com 1 slide; 5 cartuchos com 60 slides. Números de série afetados: 734580052; 734580124; 734586021; 734586200; 1034603043; 1034628098; 1034628100; 1034671614; 1034671651; 1234639025; 1234639055; 1234639112; 1234650301; 1234650357; 1334681823; 1334691959; 1334703295; 1334703370; 1334704081; 1334704207; 1334714552; 1334714993; 1534746203; 1534746204; 1534746223; 1534746224; 1534746425; 1534746426; 1534746447; 1534746448; 1534756798; 1534756799; 1534756839; 1534757090; 1534757228; 1534809257.

### **Problema:**

A empresa identificou três problemas de produto ao revisar os resultados de testes obtidos de Cl-Slides e Slides CREA usados com um Sistema Integrado VITROS 5600 durante a validação do Sistema XT 7600. A empresa informou que não realizou importação/comercialização do produto VITROS® Chemistry Products Cl- Slides.

- Os Slides VITROS CREA falham em atender LoB, LoD e LoQ para amostras de soro e urina. Este problema afeta o limite inferior do intervalo de medição para este ensaio e requer uma atualização de IFU para LoB, LoD e LoQ.

O Intervalo de Referência (RI) para a creatinina sérica usando o ensaio VITROS CREA é: 0,66 - 1,25 mg / dL para e 0,52 - 1,04 mg / dL para o sexo feminino; e a creatinina na urina é de 1000 - 2000 mg / dia para homens e 800 - 1800 mg / dia para mulheres. Assim, a alteração do LoQ do ensaio VITROS CREA de 0,05 a 0,15 mg / dL para amostras de soro e 1,2 a 3,2 mg / dl para amostras de urina não terá impacto nas utilidades clínicas do ensaio nem na tomada de decisão clínica com base nos resultados do ensaio. Nenhum risco para a saúde do paciente é antecipado.

### **Detalhamento pode ser consultado na Carta ao Cliente.**

#### **Ação:**

Ação de Campo Código TC2018-148 sob responsabilidade da empresa ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. Correção e complementação das instruções de uso.

#### **Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: [larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com).

Fabricante do produto: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 - Estados Unidos da América.

#### **Recomendações:**

Ao usar Slides CREA VITROS:

Até que a IFU revisada esteja disponível na sua região, você pode atualizar manualmente a Faixa de Medição para voltar aos valores atuais ou usar os novos valores usando o conjunto apropriado de instruções fornecidas.

Após instalar o Disquete de Calibração ou ADD DRV 5992 ou superior, siga o procedimento correspondente até notificação posterior.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3136 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

#### **Anexos:**

## Carta ao Cliente

### **Referências:**

### [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3136](#)

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/07/2018
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/06/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

---

Área: GGMON

Número: 3135

Ano: 2020

### **Resumo:**

Alerta 3135 (Tecnovigilância) - ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - REATIVO SECO VITROS\* PARA SODIO Na - Resultados com viés positivo com Slides VITROS de Sódio.

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: REATIVO SECO VITROS\* PARA SODIO Na. Nome Técnico: SÓDIO. Número de registro ANVISA: 81246980025. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 8379034 - Caixa com 25 envelopes com 1 slide cada; Caixa com 5 cartuchos com 50 slides cada. Números de série afetados: 209585905; 509606641; 509648802; 509648931; 509648984; 609617586; 609617605; 609617631; 609617632; 709670012; 709670026; 709670077; 709679953; 1109712458; 1209754546; 1209754656; 1209754697; 1209754715; 1209762491; 1209762492; 1209762667; 1209774337; 1409733838; 1609816684; 1609816689; 1609816695; 1609816728; 1609816808; 1609826750; 1609826779; 1609826829; 1609826844; 1709858172.

### **Problema:**

Esta ação de campo foi iniciada devido ao potencial de ocorrência de resultados de amostra com viés positivo ao usar os Slides VITROS de Sódio listados. Os resultados para amostras de soro/plasma e urina obtidos usando os Slides de VITROS Sódio listados podem ser influenciados positivamente e os fluidos de controle de qualidade podem estar fora dos intervalos esperados. A quantidade de viés do Sódio VITROS depende de múltiplas fontes de variabilidade.

### **Duas questões separadas foram identificadas:**

-VITROS Na+ Slides, GENs 8 & 13: Resultados de amostras de urina com viés positivo;

-VITROS Na+ Slides, GENs 13, 14, 16, 17 & 18: Resultados de soro ou plasma com viés positivo.

A empresa fornece informações sobre o efeito do viés nas amostras dos pacientes, resultados do controle de qualidade e testes calculados ou derivados, como Intervalo de Osmoralidade, Osmolaridade e Intervalo de Anion.

A empresa descreve que obteve resultados usando lotes de slides representativos dos GENs acima; é possível observar diferentes magnitudes de viés em seus sistemas VITROS.

Os testes de sódio no soro são frequentemente usados como parte de um painel de eletrólitos ou painel metabólico básico para um exame de rotina. Um viés positivo do resultado de sódio do paciente pode relatar níveis séricos normais de sódio no plasma para pacientes com níveis anormalmente baixos de sódio (hiponatremia), ou relatar níveis anormalmente elevados de sódio (hipernatremia) para pacientes com níveis normais de sódio. Isso poderia resultar em confusão médica, atraso no diagnóstico de hiponatremia e atraso no gerenciamento ideal do paciente.

Um exame de sódio na urina é frequentemente solicitado quando o resultado do teste de sódio no sangue é anormal para ajudar a determinar a causa do desequilíbrio, mas o resultado de sódio na urina não é um determinante primário do diagnóstico ou tratamento. Além disso, uma vez que os níveis de sódio na urina geralmente variam muito, a magnitude observada de viés positivo no teste de sódio urina VITROS não deve causar um risco significativo para a saúde dos pacientes.

### **Ação:**

Ação de Campo Código TC2018-123 sob responsabilidade da empresa ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. Interrupção de uso, descarte e complementação das instruções de uso.

### **Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: [larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com).

Fabricante do produto: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 - Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

Para Slides VITROS Sódio, GENs 8 e 13:

Interrompa o uso e descarte todo o estoque remanescente de VITROS Sódio Slides, GENs 8 e 13, independentemente do tipo de amostra usado para teste. A empresa solicita que seja indicada a substituição solicitada no formulário Confirmação de Recebimento.

É aceitável continuar usando os GENs 8 e 13 até que seu pedido de substituição chegue, desde que seus resultados de controle de qualidade sejam aceitáveis.

Para Slides VITROS Sódio, GENs 14, 16, 17 e 18:

É aceitável continuar a usar os slides restantes, desde que os dois critérios a seguir sejam atendidos:

1 A calibração é bem-sucedida e os resultados do Controle de Qualidade estão dentro dos limites aceitáveis.

2. A distribuição dos resultados normais para amostras de soro ou plasma está centrada dentro do intervalo de referência estabelecido para o seu laboratório.

A empresa informa que a substituição do produto está disponível mediante solicitação e orienta aos clientes que indique a substituição solicitada no formulário Confirmação de recebimento.

Para Slides VITROS Sódio, Todos as GENs:

Discuta quaisquer preocupações que possa ter em relação aos resultados de Sódio relatados anteriormente com o seu Diretor Médico do Laboratório ou com o médico solicitante.

Preencha o formulário de confirmação de recebimento até o dia 23 de junho de 2018. A Ortho substituirá o inventário restante das GENs afetadas.

Publique esta notificação em cada sistema VITROS em suas instalações ou com a documentação do usuário.

Encaminhe esta notificação se o produto foi distribuído fora de sua instalação.

Detalhamento do viés dos resultados e outras orientações constam na Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3135 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

**Anexos:****[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3135](#)**

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/07/2018

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/06/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

---

Área: GGMON

Número: 3134

Ano: 2020

**Resumo:**

Alerta 3134 (Tecnovigilância) - ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - Ortho BioVue System - Anomalia no código de barras de cassetes do sistema ORTHO BioVue.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Ortho BioVue System (Ver aplicações na Tabela em anexo). Nome Técnico: Vários. Número de registro ANVISA: 81246982572; 81246986832; 81246986834. Tipo de Produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: IV (81246982572); III (81246986832); III (81246986834). Modelo afetado: ver anexo. Números de série afetados: ABP344A (81246982572); IGC732A (81246986832); AHC673A (81246986834).

**Problema:**

A empresa informa que alguns clientes reportaram que seus analisadores ORTHO AutoVue® Innova e Ultra Systems, ORTHO VISION® e/ou ORTHO VISION® Max não foram capazes de ler alguns os códigos de barras de alguns dos cassetes do sistema ORTHO BioVue®, dos lotes listados nesta Ação de Campo.

A empresa Ortho Clinical Diagnostics registrou esse problema como uma anomalia isolada dos lotes e informa que o produto funciona conforme o esperado, se carregado e inventariado com sucesso nos instrumentos ORTHO AutoVue e ORTHO VISION/ORTHO VISION Max.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2019-151 sob responsabilidade da empresa ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. Descarte dos lotes afetados. Destruição.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: [larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com).

Fabricante do produto: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 / Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Estados Unidos da América / REINO UNIDO.

**Recomendações:**

- Se você não tem o leitor de Código de barras portátil e, ao tentar fazê-lo, não conseguir carregar com êxito um ou mais cassettes de um lote afetado no seu instrumento, descarte os cassettes afetados. A Ortho creditará sua conta por quaisquer cassettes que você descartar devido a esse problema.

- Complete o formulário em anexo, para a confirmação de recebimento dessa notificação até 15/06/2019.

- Encaminhe esta notificação, se o produto foi distribuído fora da sua instalação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3134 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

**Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

[Modelos afetados](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3134](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 31/05/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/06/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

---

**Fonte:** ANVISA, em 22.01.2020.