

**Área:** GGMON

Número: 3182

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3182 (Tecnovigilância) – Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda – Família de instrumentos iQ200 Series, iChemVELOCITY – Alerta sobre a identificação de amostra do paciente.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Família de instrumentos iQ200 Series (10033120990); iChemVELOCITY (10033129046). Nome Técnico: Instrumento para análise de urina. Número de registro ANVISA: 10033120990; 10033129046. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Registro 10033120990: iQ200 SELECT, iQ200 Sprint e iQ200 ELITE; Registro 10033129046: iChemVELOCITY. Números de série afetados: Todos os números de série.

**Problema:**

A empresa recebeu relatos de clientes em que os equipamentos iQ200 e iChemVELOCITY não alertam o usuário quando o mesmo Identificador de Amostra (ID) está associado com diferentes dados demográficos do paciente. Podendo também unir dois conjuntos de resultados com o mesmo Identificador de Amostra, porém com diferentes resultados.

Um cenário possível sobre como isso poderia ocorrer é o recebimento de uma amostra de paciente ambulatorial do Laboratório ABC que possui um número de código de barras de 0000012345 e também recebe uma segunda amostra do Departamento de Emergência ABC, que também possui um número de código de barras de 0000012345. Assim, os resultados podem ser relatados para médico incorretamente.

A empresa afirma que a possível consequência do uso dos equipamentos é gerar resultados incorretos para pacientes, visto que o número de identificação de amostra pode ser o mesmo para diferentes materiais biológicos. Estes resultados com o ID de Amostra incorreto podem ser relatados para o médico e, conseqüentemente um diagnóstico e tratamento equivocado.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA 000152 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Carta ao Cliente.

**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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44 - Al. Rio Negro, 500 – Torre B - 15º andar – Alphaville Industrial – Barueri – SP. Tel: (11) 4154-8813. E-mail: [dmwolinger@beckman.com](mailto:dmwolinger@beckman.com).

Fabricante do produto: Beckman Coulter Irland Inc. - Lismeehan, O'Callaghan'S Mills. Co. Clare - Irlanda.

**Recomendações:**

A empresa recomenda que o laboratório siga as Boas Práticas internas e assegure-se de que um único sistema de identificação esteja disponível. Não é recomendado que se reutilize números de códigos de barras que identifiquem diferentes amostras. Se precisarem ser reutilizados, deve se assegurar que os resultados tenham sido liberados e a Lista de Trabalho do instrumento tenha sido esvaziada.

Ela ainda orienta que o laboratório assegure que as amostras estejam rotuladas com um ID exclusivo e que os pedidos manuais utilizam um ID de Amostra diferente e também exclusivo.

Assim, a empresa solicita que esvazie todos os Pedidos Manuais imediatamente após os resultados serem liberados, mesmo se os códigos de barras forem usados para operações posteriores (Consulte as IFU do iQ200 ou do iChemVELOCITY, Capítulo 7, Pedidos Manuais).

Além disso, a empresa comunica que está em processo de desenvolvimento de uma atualização de software para alertar os usuários se os IDs de Amostra são reutilizados, projetada para lançamento em 2020.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3182 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 3182](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/03/2020

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:3181

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3181 (Tecnovigilância) – Beckman Coulter do Brasil Ltda – IMAGE Imunoglobulina E total (IgE) – Possibilidade de resultados baixos falsos para concentrações de IgE dentro do intervalo analítico estendido do ensaio (>500-30.000 IU/mL).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: IMAGE Imunoglobulina E total (IgE). Nome Técnico: Imunoglobulina E. Número de registro ANVISA: 10033120640. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 150 testes – 3 Cartuchos IgE x 10,7ml, 1 frasco x 2ml Calibrador IgE. Números de série afetados: M810253; M810034; M805189; M803072; M708090; M707204; M706058; M709100.

Problema:

A empresa afirmou que investigou resultados de amostras de pacientes com concentrações de IgE na faixa analítica estendida do ensaio (> 500-30.000 UI / mL) que poderiam gerar resultados falsamente baixos dentro da faixa não diluída (pura) inicial de 5-500 UI / mL.

Foram identificados oito lotes que apresentavam este problema, gerando resultados falso negativos dentro do intervalo inicial para concentrações de amostras no intervalo estendido. Amostras de IgE com concentrações no intervalo analítico estendido do ensaio (> 500-30.000 UI / mL) podem gerar resultados falsamente baixos dentro da diluição inicial (puro) de 5-500 UI / mL. Possivelmente, o diagnóstico e o tratamento de determinados pacientes podem demorar, se os resultados não forem avaliados em conjunto com outros sintomas ou outros testes clínicos.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA 000283 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Carta ao cliente.

**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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44 - Al. Rio Negro, 500 – Torre B - 15º andar – Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (11) 4154-8813. E-mail: [dmwolinger@beckman.com](mailto:dmwolinger@beckman.com).

Fabricante do produto: Beckman Coulter Inc. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A empresa afirma que os clientes podem continuar usando o reagente IMAGE IgE. As amostras de pacientes com histórico de concentrações elevadas do analito podem ser recuperadas, diluídas e executadas novamente. Para realizar diluições de IgE, a empresa orienta que se consulte o Manual de operações do IMAGE 800, na seção "Seleção de diluição não padronizada".

Segundo a empresa, os níveis de IgE na faixa analítica estendida são incomuns no cenário clínico. Então, ela sugere que se faça uma análise junto à equipe técnica/clínica e a consulta de resultados consistentes de concentrações de IgE do laboratório, para que se possa determinar a frequência de amostras > 500 UI /mL. Sugere que o diagnóstico e tratamento do paciente devem ser avaliados em conjunto com os sintomas do paciente ou outros testes clínicos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3181 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 3181](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 29/08/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/03/2020

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 02.04.2020.