

Área: GGMON

Número: 3225

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3225 (Tecnovigilância) - Qiagen Biotecnologia Brasil Ltda. Therascreen EGFR RGQ PCR Kit (24), REF 874111 e Therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit, REF 870311.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit; Número de registro ANVISA: 10322250065. Nome Comercial: Therascreen EGFR RGQ PCR Kit (24) CE; Número de registro ANVISA: 10322250066. Nome Técnico: Mutações (Gênicas, Estruturais, Numéricas ou Aneuploidias). Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Números de lotes afetados: Therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit - REF 870311: Todos os lotes dos produtos. Therascreen EGFR RGQ PCR Kit (24) CE - REF 874111: Todos os lotes dos produtos.

Problema:

A QIAGEN identificou um risco de um falso resultado positivo para uma mutação em casos raros resultantes de um artefato de fluorescência. Nestes casos específicos, os controles são aprovados corretamente, embora um artefato de fluorescência no ensaio de mutação cause um resultado válido de mutação positiva incorreto. No momento, o software e o protocolo para avaliação manual de amostras para a interpretação de todas as mutações obtidas no ensaio não distinguem tais artefatos de fluorescência de uma amplificação real obtida com amostras de mutação positiva válidas.

A probabilidade de qualquer falso resultado positivo para uma mutação foi avaliada como improvável (< 0,001%) para todas as mutações obtidas.

A mistura inadequada de reagentes em cada etapa durante a configuração do ensaio pode contribuir para a ocorrência de artefatos de fluorescência.

A determinação de amostras de mutação falso-positivas devido ao artefato de fluorescência pode ser evitada com a introdução de um valor de cut-off menor para o delta CT.

O problema tem potencial para causar um falso resultado positivo para uma mutação que, por sua vez, pode subsequentemente ser reportado incorretamente pelo laboratório. Um resultado falso-positivo pode levar à tomada de decisões incorretas para o tratamento.

Ação:

Ação de Campo Código: Important Internal Information: Urgent Field Safety Notice/Urgent Medical Device Correction for Therascreen EGFR RGQ PCR kits; sob responsabilidade da empresa Qiagen Biotecnologia Brasil 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: Qiagen Biotecnologia Brasil Ltda. - CNPJ: 01.334.250/0001-20 - Avenida do Café, 277 - Bloco A - Conjunto 202 - Vila Guarani - São Paulo - São Paulo. Tel: +55 11 5079-4083. E-mail: maura.ribeiro@qiagen.com.

Fabricante do produto: QIAGEN GMBH - QIAGEN Strasse 1, 40724 - Hilden - ALEMANHA.

Recomendações:

A empresa orienta que:

- Para prosseguir com a utilização do Therascreen EGFR RGQ PCR Kit (24) e do Therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), verificar os valores de delta CT. Os resultados positivos de mutação com um delta CT abaixo de -10,00 devem ser considerados inválidos e testados novamente.
- Para implementar o cut-off menor para o delta CT utilizar as tabelas (novas/revisadas).
- Em caso de dúvidas com relação a resultados positivos quanto a mutações gerados anteriormente com o Therascreen EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 ou o Therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311, os critérios listados na carta podem ser usados para revisão de resultados.
- Para se obter um resultado de qPCR válido para os controles e as amostras é preciso ter muita atenção à mistura de reagentes em cada etapa durante a configuração do ensaio, de acordo com as instruções de uso.
- Reencaminhar esta informação para todos os indivíduos e departamentos da organização que estão usando o Therascreen EGFR RGQ PCR Kit (24), V2, REF 874111 e/ou o Therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit (24), REF 870311. Encaminhar o aviso para o usuário final do produto.
- Rever este aviso com o diretor médico/de laboratório.

Para maiores esclarecimentos ver Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3225 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 3225](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/03/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/05/2020

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: 3224

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3224 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Família de Monitores Carescape One.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Monitores Carescape One. Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 80071260402. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Carescape ONE. Números de série afetados: Vide anexo "GEHC Base Instalada Brasil e Global".

Problema:

O monitor CARESCAPE ONE pode perder dados do parâmetro ECG e da forma de onda quando usado em conjunto com um desfibrilador externo automático (AED) ou qualquer desfibrilador compatível com AED quando usado no modo AED. Se essa situação ocorrer, o CARESCAPE ONE exibirá os alarmes técnicos "Mau funcionamento do ECG" e "Verificar o dispositivo". Esse problema pode resultar na avaliação clínica atrasada de um evento de arritmia ECG com risco de vida. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

NOTA: Esse problema não afeta a eficácia do AED no diagnóstico do ritmo ECG do paciente ou na administração da terapia de desfibrilação necessária. Esse problema não afeta os parâmetros de SpO2 ou CO2 no CARESCAPE ONE.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 36145 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 0800 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems Information Technologies Inc. - 8200 West Tower Avenue - Milwaukee/WI - Estados Unidos - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa informa que o usuário pode continuar usando o monitor CARESCAPE ONE para desfibrilar pacientes e deve seguir as instruções abaixo sempre que um AED for usado em um paciente. Se estiver usando um desfibrilador compatível com AED ou AED no modo AED que forneça a exibição da forma de onda de ECG, siga apenas as etapas 1 e 2:

1. Desconecte o cabo do parâmetro ECG do conector do parâmetro CARESCAPE ONE.
2. Quando a ressuscitação estiver concluída e segura, desligue o AED e reconecte o cabo do parâmetro ECG a um conector de parâmetro aberto DIFERENTE para retomar a monitoração do ECG no CARESCAPE ONE.

Se estiver usando um AED ou desfibrilador compatível com AED no modo AED que não forneça exibição da forma de onda de ECG, siga apenas as etapas 3 - 7:

3. Siga as instruções do AED sobre quando administrar a CPR e quando administrar a terapia de choque por desfibrilação.
4. Se você deseja avaliar o ritmo do ECG no CARESCAPE ONE, após a terapia, desconecte o cabo dos eletrodos de desfibrilador do AED ou remova as almofadas de desfibrilador do paciente.
5. Desconecte o cabo do parâmetro de ECG do CARESCAPE ONE e reconecte-o a um conector de parâmetro aberto DIFERENTE no CARESCAPE ONE.
6. Se for necessário realizar uma ressuscitação adicional usando um desfibrilador, reconecte as almofadas do desfibrilador para continuar a monitoração do ECG com o AED. Repita as etapas 3 a 6 até a ressuscitação estar concluída.
7. Quando a ressuscitação estiver concluída e for segura, desligue o AED e verifique se o cabo do parâmetro do ECG está conectado ao CARESCAPE ONE para continuar o monitoramento do ECG.

NOTA: Quando a ressuscitação estiver concluída e for segura, reinicie o CARESCAPE ONE para restaurar a funcionalidade completa de todos os conectores de parâmetros.

Para maiores informações, ver Carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3224 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](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3224](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/01/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/04/2020

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 10.06.2020.