

**Área:** GGMON

Número: 3237

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3237 (Tecnovigilância) - Biosys Ltda - Afias Covid-19 Ab – Necessidade de recalibração e possibilidade de obtenção de resultado falso positivo para IgM.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Afias Covid-19 Ab. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 10350840364. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 24 testes. Números de série afetados: WHQDA11G, WHQDA19G, WHQEA32G, WHQEA36G.

**Problema:**

A empresa Biosys Ltda relata que recebeu um Comunicado do fabricante Boditech informando que os índices COI (índice cut-off) utilizados no ensaio sofreram recentemente um ajuste de calibração para minimizar possíveis resultados de IgM com baixa significância clínica.

Ao se utilizar o produto na população em geral sem a recalibração do valor COI pode-se observar um ligeiro aumento da frequência na ocorrência de valores de IgM próximos ao cut-off com menor correlação clínica com a Covid-19, especialmente em pacientes com IgG negativo, devido à alta sensibilidade empregada no método.

O risco está relacionado à possibilidade de obtenção de resultados falso positivos para IgM. A empresa ressalta que o ensaio em questão é um teste de triagem como descrito na Finalidade de Uso da Instrução de Uso do produto: “Este teste é útil como auxílio na triagem precoce de pacientes com sintomas leves, de pacientes assintomáticos ou de pacientes com sintomas agudos para a identificação da infecção pelo SARS-CoV-2 com alta sensibilidade”.

A empresa descreve que a gravidade do risco associado a um resultado de teste de triagem falso positivo para o paciente é considerado menor, pois o mesmo deverá ter o diagnóstico descartado ou confirmado por um ensaio confirmatório de referência, podendo levar apenas ao atraso na confirmação de um resultado diagnóstico definitivo para o paciente.

**Ação:**

Ação de Campo Código 574 sob responsabilidade da empresa Biosys Ltda. Correção em Campo. Recalibração do teste.

**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: Biosys Ltda - CNPJ: 02.220.795/0001-79 - Rua Coronel Gomes Machado, 351 - Niterói - RJ. Tel: 21-39072534. E-mail: [regulatorios@biosys.com.br](mailto:regulatorios@biosys.com.br).

Fabricante do produto: Boditech Med Incorporated - 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do - Coréia do Sul.

Em caso de qualquer dúvida ou necessitando suporte para realizar o procedimento, o Departamento de Assessoria Científica da Biosys pode ser contactado pelos seguintes canais: tel: 0800 015 14 14 - whatsapp: 21 39072536 - E-mail: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br).

### **Recomendações:**

A empresa recomenda que caso você tenha em seu estoque kits do produto Afias Covid-19 Ab, os mesmos deverão ser recalibrados seguindo o procedimento detalhado no Passo a passo para realizar a recalibração, descrita abaixo e no Comunicado em anexo.

A Assessoria Científica da Biosys poderá auxiliá-lo neste procedimento caso necessário (tel: 0800 015 14 14; whatsapp: 21 39072536; e-mail: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)).

Sobre os resultados obtidos antes da recalibração: Recomenda-se a retestagem apenas nos casos de resultados de valores positivo de IgM próximos ao cut-off com IgG negativos nos pacientes assintomáticos que não tenham tido o diagnóstico de COVID-19 descartado ou confirmado por método confirmatório de referência ou pela evolução clínica da própria doença.

Nos seguintes casos não é necessário a retestagem: IgM positivo em pacientes assintomáticos com IgG positivo; IgM negativo em pacientes assintomáticos (acompanhados de IgG negativo ou positivo). Os resultados em pacientes sintomáticos não necessitam revisão dos resultados.

A empresa ressalta que os resultados obtidos usando a calibração anterior já possuem alto valor preditivo e esse ajuste trata-se de um aprimoramento na performance.

Procedimento de recalibração: Os chips dos kits Afias Covid-19 Ab possuem a tecnologia RFID\* que permite que os dados sejam atualizados usando um aparelho do tipo smartphone através de um aplicativo próprio fornecido pelo fabricante ou através de uso de um cabo USB. Veja o passo a passo na Carta ao Cliente, em anexo.

- Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3237 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 3237](#)

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/06/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/06/2020

A empresa solicita, por razões regulatórias, o preenchimento e assinatura da informação descrita no Comunicado de ação de campo, em anexo, para o e-mail: [thamires.souza@biosys.com.br](mailto:thamires.souza@biosys.com.br).

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: 3236

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3236 (Tecnovigilância) - Biosys Ltda - Ichroma Covid-19 Ab - Necessidade de recalibração e possibilidade de obtenção de resultado falso positivo para IgM.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: ichroma Covid-19 Ab. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 10350840365. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 25 testes. Números de série afetados: WHQCA12, WHQDA13, WHQDA14, WHQDA50, WHQDA51, WHQDA66, WHQDA67, WHQDA68, WHQDA69, WHQDA70, WHQEB26, WHQEB27, WHQEB28, WHQEB29, WHQEB30, WHQEB31.

**Problema:**

A empresa Biosys Ltda relata que recebeu um Comunicado do fabricante Boditech informando que os índices COI (índice cut-off) utilizados no ensaio sofreram recentemente um ajuste de calibração para minimizar possíveis resultados de IgM com baixa significância clínica.

Ao se utilizar o produto na população em geral sem a recalibração do valor COI pode-se observar um ligeiro aumento da frequência na ocorrência de valores de IgM próximos ao cut-off com menor correlação clínica com a Covid-19, especialmente em pacientes com IgG negativo, devido à alta sensibilidade empregada no método.

O risco está relacionado à possibilidade de obtenção de resultados falso positivos para IgM. A

empresa ressalta que o ensaio em questão é um teste de triagem como descrito na Finalidade de Uso da Instrução de Uso do produto: “Este teste é útil como auxílio na triagem precoce de pacientes com sintomas leves, de pacientes assintomáticos ou de pacientes com sintomas agudos para a identificação da infecção pelo SARS-CoV-2 com alta sensibilidade”.

A empresa descreve que a gravidade do risco associado a um resultado de teste de triagem falso positivo para o paciente é considerado menor, pois o mesmo deverá ter o diagnóstico descartado ou confirmado por um ensaio confirmatório de referência, podendo levar apenas ao atraso na confirmação de um resultado diagnóstico definitivo para o paciente.

**Ação:**

Ação de Campo Código 572 sob responsabilidade da empresa Biosys Ltda. Correção em Campo. Recalibração do teste.

**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: Biosys Ltda - CNPJ: 02.220.795/0001-79 - Rua Coronel Gomes Machado, 351 - Niterói - RJ. Tel: 21-39072534. E-mail: [regulatorios@biosys.com.br](mailto:regulatorios@biosys.com.br).

Fabricante do produto: Boditech Med Incorporated - 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do - Coréia do Sul.

Em caso de qualquer dúvida ou necessitando suporte para realizar o procedimento, o Departamento de Assessoria Científica da Biosys pode ser contactado pelos seguintes canais: tel: 0800 015 14 14 - whatsapp: 21 39072536 - E-mail: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br).

**Recomendações:**

A empresa recomenda que caso você tenha em seu estoque kits do produto ichroma Covid-19 Ab, os mesmos deverão ser recalibrados seguindo o procedimento detalhado no Passo a passo para realizar a recalibração, descrita abaixo e no Comunicado em anexo.

A Assessoria Científica da Biosys poderá auxiliá-lo neste procedimento, conforme contatos acima.

Sobre os resultados obtidos antes da recalibração: Recomenda-se a retestagem apenas nos casos de resultados de valores positivo de IgM próximos ao cut-off com IgG negativos nos pacientes assintomáticos que não tenham tido o diagnóstico de COVID-19 descartado ou confirmado por método confirmatório de referência ou pela evolução clínica da própria doença.

Nos seguintes casos não é necessário a retestagem: IgM positivo em pacientes assintomáticos com IgG positivo; IgM negativo em pacientes assintomáticos (acompanhados de IgG negativo ou positivo). Os resultados em pacientes sintomáticos não necessitam revisão dos resultados.

A empresa ressalta que os resultados obtidos usando a calibração anterior já possuem alto valor preditivo e esse ajuste trata-se de um aprimoramento na performance.

Procedimento de recalibração: Os chips dos kits ichroma Covid-19 Ab possuem a tecnologia RFID\* que permite que os dados sejam atualizados usando um aparelho do tipo smartphone através de um aplicativo próprio fornecido pelo fabricante ou através de uso de um cabo USB. Veja o passo a passo na Carta ao Cliente, em anexo.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3236 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 3236](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/06/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/06/2020

A empresa solicita, por razões regulatórias, o preenchimento e assinatura da informação descrita no Comunicado de ação de campo, em anexo, para o e-mail: [thamires.souza@biosys.com.br](mailto:thamires.souza@biosys.com.br).

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 22.06.2020.