

Área: GGMON

Número: 3328

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3328 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity s Anti-HBc Reagent Kit - Possibilidade de resultados reativos falsos no teste Anti-HBc quando são calibrados na mesma linha do kit reagente Alinity s Syphilis.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Alinity s Anti-HBc Reagent Kit. Nome Técnico: Anticorpo Total Nuclear para Vírus de Hepatite B (ANTI-HBCAG). Número de registro ANVISA: 80146502124. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Não Aplicável. Número de lista: 06P0655. Números de série afetados: Todos.

Problema:

A empresa Abbott identificou um problema quando o kit reagente Alinity s Anti-HBc (Número de Lista 06P0655) e o kit reagente Alinity s Syphilis (Número de Lista 06P0955) são calibrados e processados na mesma linha de processamento, podem ocorrer resultados reativos falsos no teste Anti-HBc.

A empresa afirma que será lançando a versão 2.7.0 (Número de Lista 04U76-13) do software do Alinity s System, que inclui uma nova função para separar ensaios em linhas de processamento diferentes quando indicado pelo arquivo do ensaio associado. A empresa informa que o arquivo do ensaio Alinity s Syphilis (100_004) revisado e atualizado deve ser disponibilizado entre outubro e novembro de 2020.

Há potencial para resultados incorretos do teste Anti-HBc, caso os resultados iniciais e reteste sejam falsamente reativos.

Ação:

Ação de Campo Código FA02SEP2020 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7126. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha - Alemanha.

Recomendações:

Segundo a empresa, a instalação da versão 2.7.0 do software do Alinity s System, em conjunto com a instalação do arquivo do ensaio atualizado do Alinity s Syphilis (100_004), ativará a nova função para ensaios que precisam de separação de linhas.

A empresa orienta que, se os ensaios Alinity s Syphilis e Alinity s Anti-HBc são calibrados na mesma linha de processamento, entre em Contato com o seu representante do Centro de Serviço ao Cliente local para desinstalar e reinstalar os ensaios para que sejam processados em linhas diferentes.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3328 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 3328](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/09/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/09/2020.

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 05.10.2020.