

**Área:** GGMON

Número: 3484

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3484 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de produtos de Laboratório Ltda - Image Lipoprotein(a) Reagent - Erro nas Instruções de uso para alegações de interferência lipídica - Correção das Instruções de Uso.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Image Lipoprotein(a) Reagent. Nome Técnico: Lipoproteína. Número de registro ANVISA: 10033120436. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1 x 3.9 mL Cartucho de Reagente, 2. Números de série afetados: Produtos: 447450 (Image Lipoprotein(a) Reagent). Todos os lotes distribuídos no Brasil foram afetados.

**Problema:**

A Beckman Coulter identificou que o reagente Image LPAX falha em atender as alegações de interferência lipídica das Instruções de Uso (IFU) em níveis de analitos baixos e intermediários de LPAX para valores reais de TG em Intralipid =157 mg/dL e =636 mg/dL, respectivamente.

Segundo declarado pelo detentor do registro, a falha foi identificada durante um estudo interno de interferência lipídica. O teste seguiu as mesmas diretrizes e etapas básicas que foram utilizadas durante a definição destas reivindicações.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA 000539 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de produtos de Laboratório 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: 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: (48) 991929099. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC - 250 South Kraemer Boulevard, CA 92821 Brea - Estados Unidos.

**Recomendações:**

A orientação da empresa é compartilhe as informações contidas na Carta ao Cliente com a equipe de seu laboratório e manter ela como parte da documentação do sistema de qualidade de seu laboratório. Se o produto foi enviado para outro laboratório, forneça a eles uma cópia desta carta.

A cópia da notificação da empresa deve ser guardada, pois as informações apresentadas na carta substituem as alegações anteriores e servem como a rotulagem (Instrução de Uso) atual.

Quanto aos resultados das análises anteriores, não é recomendada revisão retrospectiva. A Beckman Coulter está em um processo interno para atualizar a seção Limitações das Instruções de Uso (IFU) do teste afetado para incluir as novas informações que foram identificadas durante o estudo interno de interferência lipídica.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3484 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 3484](#)**

#### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/03/2021

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 22.03.2021.

