

Área: GGMON

Número: 3499

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3499 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - Elecsys Troponin I STAT; Elecsys Troponin I; Elecsys proBNP II; Elecsys proBNP II STAT - Instruções para combinação de ensaios.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Elecsys Troponina I (10287410846), Elecsys PROBNP II (10287410667), Família Elecsys proBNP II (10287411524). Nome Técnico: Troponina (10287410846), Peptídeo natriurético cerebral humano (BNP) (10287410667), Peptídeo natriurético cerebral humano (BNP) (10287411524). Número de registro ANVISA: 10287410846, 10287410667, 10287411524. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III e II. Modelo afetado: Elecsys proBNP II STAT - 100 testes e Elecsys proBNP II - 300 testes/ Elecsys Troponin I STAT - 100 testes e Elecsys Troponin I - 100 testes / Elecsys PROBNP II 100 testes. Lotes afetados: 11846501, 11846503, 14129201, 14129203, 14129204, 16899201, 16899203, 18111801, 18490203, 18490204.

Problema:

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto no exterior, recebeu uma reclamação de cliente em relação a uma falha na avaliação de um controle de qualidade externo (usando material de amostra nativa) para o Elecsys Troponin I, quando o Elecsys proBNP II foi dosado diretamente antes do ensaio Elecsys Troponin I na mesma amostra e no mesmo módulo.

Segundo a empresa, a diminuição da recuperação de Elecsys Troponin I foi confirmada internamente com amostra nativa no cobas e601/ e602. Outras plataformas não são afetadas.

Esta interação poderá gerar a uma diminuição da recuperação de Elecsys Troponin I. O problema descrito pode levar a um viés negativo não previsível para os resultados de Elecsys Troponina I. Resultados incorretamente baixos para TnI Troponina I podem afetar as decisões de manejo do paciente em relação ao diagnóstico e tratamento.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-CoreLab-2021-002 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica 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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86 - Avenida Engenheiro Billings, 1729 - Prédio 38 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Roche Diagnostics GmbH - Sandhofer Strasse 116 - 68305 - Alemanha.

Recomendações:

Recomendação da empresa:

Os clientes são aconselhados a configurar e ativar manualmente a etapa de lavagem adicional, conforme descrito no Anexo 1 da Notificação de Ação de Campo SBN-RDS-CoreLab-2021-002 no caso do ensaio Elecsys® proBNP II/ Elecsys proBNP II STAT e ensaio Elecsys® Troponin I/Elecsys Troponin I STAT serem medidos no mesmo módulo cobas e601 e/ou cobas e602.

Além disso, os clientes são aconselhados a trocar os frascos de ProbeWash M regularmente e, o mais tardar, após 4 semanas de uso aberto a bordo dos analisadores, favor consultar as instruções de uso.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3499 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 3499

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/03/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/04/2021.

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 23.04.2021.