Área: GGMON Número: 3069 Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3069 Atualizado (Tecnovigilância) – Roche Diagnóstica Brasil Ltda – ALB2, Albumina GEN.2 E C4-2 (Tina-quant Complement C4 ver.2) – Falha de calibração e controle de qualidade no cobas c 701/702.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: ALB2, Albumina GEN. 2 (10287410302) e C4-2 (Tina-quant Complement C4 ver.2) (10287411470). Nome Técnico: Albumina (10287410302) e Complemento de Componente C4 (10287411470). Número de registro ANVISA: 10287410302 e 10287411470. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit para 750 testes (R1: 75mL; R3: 15ml), (10287410302) e C4-2: 150 testes, (10287411470). Números de série afetados: Código do produto: 05166861190 - ALB2, Albumina GEN. 2, lotes 33962301, 43031001 e 43718901. Código do produto: 05991994190. C4-2- Tina-quant Complement C4 ver.2, lote 36870301.

Problema:

A empresa informa que seus clientes observaram uma baixa recuperação do Controle de Qualidade (CQ) e, às vezes, falhas de calibração para grandes cassetes individuais de cobas c pack.

Segundo a empresa, o problema pode ser detectado pela recuperação baixa do controle implausível ou calibração inválida dos cassetes de reagentes afetados. Devido ao fato de que esses desvios negativos podem levar a uma subestimação de Albumina e C4-2 no soro / plasma, um risco médico não pode ser excluído. Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes que usam os produtos afetados estão sendo informados através dessa Notificação de Ação de Campo atualizada.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-CPS-2019-014 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Carta ao Cliente. Recomendações sobre a utilização do produto.

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: brasil.tecnovigilancia@roche.com.

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

Recomendações:

A empresa detentora do registro recomenda aos clientes que cada cassete de lote de reagente ALB2 lotes 43031001 e 43718901 e para C4-2 lote 36870301 devem ser calibrados antes do uso. Se a calibração e / ou a recuperação do controle de qualidade (CQ) estiver fora das especificações, o cassete deve ser descartado.

Nesse caso, não foram dadas recomendações gerais com relação à revisão e acompanhamento, levando em consideração os diferentes cenários possíveis (por exemplo, detectabilidade via controle de qualidade (CQ) pode ser fornecida, falha na calibração, aparência do erro). Quaisquer perguntas específicas levantadas pelos usuários devem ser abordadas individualmente, considerando todas as informações clínicas relevantes.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3069 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](#)

[Carta ao Cliente - Versão 3](#)

[Alerta 3069 original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3069](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/08/2019.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/09/2019.

- Data da reabertura do Ação de Campo: 09/09/2020.

- Data da atualização do alerta: 10/09/2020

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.