

Área: GGMON Número: 3242 Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3242 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity c-series – Potencial desvio da resposta ótica não linear do sistema Alinity c.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Instrumento Alinity c-series. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 80146502005. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity c Processing Module - Alinity c Processing Module. Números de série afetados: AC01834, AC01402, AC01976, AC02157, AC02149, AC02159, AC01690, AC01691, AC01745, AC02230, AC01978, AC01743, AC02268, AC02225, AC02229, AC02603.

Problema:

A empresa Abbott identificou no sistema Alinity c (número de peça C-35016278-01) uma resposta ótica não linear na leitura causada por um problema com o sistema ótico do equipamento. Segundo a empresa, o problema é com a grade de difração dentro do conjunto ótico e pode resultar em um valor de absorbância abaixo do esperado. A causa-raiz do problema é desconhecida e está sendo investigada atualmente. O problema pode ser identificado utilizando um procedimento diagnóstico do sistema ótico. Os instrumentos que passam nesse procedimento diagnóstico do sistema ótico não apresentam e não desenvolverão a resposta ótica não linear.

A empresa Abbott afirma que testou múltiplos ensaios representativos com diferentes tipos de calibração e comprimentos de onda para entender o impacto da resposta ótica não linear no menu de bioquímica da Abbott. Os estudos teriam comparado os resultados de amostras obtidos com um Alinity c com sistema ótico normal confirmado com resultados obtidos com um Alinity c com sistema ótico defeituoso confirmado. Os estudos mostraram que quatro ensaios são impactados pela resposta ótica não linear: Alkaline Phosphatase (fosfatase alcalina), Amylase (amilase), Creatine Kinase (creatina quinase) e Gamma-Glutamyl Transferase (gama glutamyl transferase).

Há potencial para a geração de resultados de pacientes incorretos para os seguintes ensaios no sistema Alinity c: Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase e Gamma-Glutamyl Transferase.

Ação:

Ação de Campo Código FA12MAY2020 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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 73126. E-mail: camila.ferreira@abbott.com.

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

Recomendações:

A empresa Abbott recomenda a descontinuação dos testes com os ensaios impactados (Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase e Gamma-Glutamyl Transferase) até que seja feita uma avaliação do seu sistema ótico. Um representante da Abbott entrará em contato para agendar essa avaliação para determinar o potencial impacto no seu conjunto ótico.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3242 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/notificacaoovulsa/notificacaoovulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3242](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/05/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/06/2020

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.

09/08/2020

Alerta 3242 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity c-series – Potencial desvio da respo...

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.