

Área: GGMON Número: 3274 Ano: 2020

## Resumo:

Alerta 3274 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil - Immage Complement C3 e C4; Immage I. S. Haptoglobina-HPT; Immage imunoglobulina-IgA e IGM- Atualização dos limites de ensaios para altos níveis de lipídios.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Immage Complement C3 (10033120432); Immage Complement C4 (10033120433); Immage Immunochemistry Systems Haptoglobina-HPT- (10003310313); Immage Imunoglobulina-IgA- (10033120426); Immage Imunoglobulina-IgM- (10033120427). Nome Técnico: Complemento de Componente C3/C3C (10033120432), Complemento de Componente C4 (10033120433), Haptoglobina (10003310313), Imunoglobulina A (10033120426), Imunoglobulina M (10033120427). Número de registro ANVISA: Immage Complement C3 (10033120432); Immage Complement C4 (10033120433); Immage Immunochemistry Systems Haptoglobina-HPT- (10003310313); Immage Imunoglobulina-IgA- (10033120426); Immage Imunoglobulina-IgM- (10033120427). Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 300 testes: 1 x 7,6 mL de anticorpo complemento C3, 2 tampas, 1 cartão com código de barras (10033120432), 300 testes: 1 frasco com 7,6 ml de anticorpo complemento C4, 1 frasco vazio, 2 tampas, 1 cartão com código de barras (10033120433), 150 (cento e cinquenta) testes: 1 anticorpo anti-HPT (soro de cabra processado) x 4,0 ml, 1 solução com excesso de antígeno (AGXS) x 4,0 ml, 2 tampas de evaporação, 1 cartão de código de barra do reagente de haptoglobina (10003310313), 300 testes: 1 x 15,2 mL -Anticorpo IgA para Sistema Immage®, 7,6 mL - Solução de excesso de antígeno (AGXS), 2 tampas, 1 cartão com código de barras (10033120426), 300 testes: 1 frasco x 7,6 ml -Anticorpo IgM para Sistema Immage®, 1 frasco x 7,6 ml -Solução de excesso de antígeno (AGXS), 1 cartão com código de barras, 2 tampas (10033120427). Números de série afetados: Produtos: 446450 (C3), 446490 (C4), 446480 (HPT), 446460 (IGA) e 447610 (IGM). Todos os lotes distribuídos no Brasil foram afetados.

## Problema:

A empresa identificou que os reagentes Immage C3, C4, HPT, IGA e IGM falham em atender às reivindicações das Instruções de Uso para a interferência de altos níveis de lipídios (triglicérides). Há pouca probabilidade de altos índices de resultados falsos para C3, C4, IGA e IGM e uma probabilidade improvável de resultados baixos falsos para HPT. Trata-se de uma atualização de limitação do ensaio.

## Ação:

Ação de Campo Código FA 000404 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: (11) 4154-8813. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Beckman Coulter Inc - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea - Estados Unidos da América.

## Recomendações:

A empresa recomenda guardar uma cópia da notificação enviada para fins de consulta quanto ao procedimento a ser adotado.

Segundo a empresa, uma revisão retrospectiva de resultados não é necessária. A magnitude da variação para valores de amostras com níveis de Triglicérides acima do intervalo normal não deve produzir resultados de testes errados clinicamente significativos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3274 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](#)  
[Produtos](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3274](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 10/05/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/06/2020

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.

16/10/2020

Alerta 3274 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil - Immage Complement C3 e C4; Immage I. S. Haptoglobin-HPT; Immag ...

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.