

NOME DA CLASSE (Nome técnico do produto):

Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal) – CORONAVÍRUS

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

Nome comercial: Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)

Nº de registro: 80207450020

Classe de risco: III

Modelos afetados: 52104078: 1 x 1 cartão de teste; 1 x 2,5 mL de diluente de amostra.

52112075: 5 x 1 cartão de teste; 1 x 2,5 mL de diluente de amostra.

52025081: 10 x 1 cartão de teste; 1 x 2,5 mL de diluente de amostra.

52026069: 25 x 1 cartão de teste; 1 x 2,5 mL de diluente de amostra.

52027072: 50 x cartão de teste; 1 x 2,5 mL de diluente de amostra.

Lotes afetados: 20200414, 20200415, 20200416, 20200419, 20200420, 20200422, 20200505, 20200430A, 20200430B, 20200508A, 20200509A, 20200511A, 20200515A e 20200516B.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA:

Após análise do INCQS, conforme Laudo de Análise 1888.1P.2/2020, os resultados das amostras do lote 20200505 foi de 96,1% para sensibilidade (coincidência positiva) e 98,4% para especificidade (coincidência negativa), em desacordo com 100% previstos nas instruções de uso.

As instruções de uso estavam com informações desatualizadas dos estudos clínicos realizados, que obtiveram resultados inferiores a 100% para os referidos parâmetros.

Os lotes acima mencionados possuem a mesma instrução de uso (A/2) com informações incorretas que podem levar o usuário a uma interpretação incorreta sobre resultados falso positivos ou negativos.

A atualização da instrução de uso (A/3) já foi aprovada pela Anvisa em 20/07/2020 e está disponível para consulta no site da agência. Solicitamos que todos os nossos clientes que possuem os lotes afetados desconsiderem a instrução de uso presente no produto e utilizem a nova instrução de uso.

DESCRIÇÃO DA AÇÃO

Classificação do risco: III

Classificação da ação de campo: Atualização, complementação ou correção das instruções de uso

Código da ação de campo: AC 01/20

Recomendações aos usuários: Solicitamos que os usuários que possuem os lotes dos produtos 20200414, 20200415, 20200416, 20200419, 20200420, 20200422, 20200505, 20200430A, 20200430B, 20200508A, 20200509A, 20200511A, 20200515A e 20200516B desconsiderem a



instrução de uso que acompanha o produto (A/2) e utilizem a que está disponível em anexo a essa mensagem de alerta e site da Anvisa (A/3).

DESCRIÇÃO DO FABRICANTE

Detentor do registro: 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA

CNPJ: 05.993.698/0001-07

Endereço: Rua Lidio Oltramari, 1796 - Fraron - CEP: 85.503-381

Município: Pato Branco

UF: Paraná

Telefone de contato: (46) 3224-7700

Fabricante: Genrui Biotech Inc.

Endereço: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, Guangdong

Município: Shenzhen

País: China

ESCLARECIMENTOS ADICIONAIS

Solicitamos que os distribuidores que possuam o lote afetado no estoque, que substituam a instrução de uso (A/2) pela A/3.

Solicitamos que os usuários considerem as informações apresentadas nas novas instruções de uso (A/3) divulgadas através de e-mail pela 1000Medic e que já estão disponíveis no site da Anvisa. Nos colocamos à sua inteira disposição para qualquer esclarecimento através dos seguintes canais de comunicação:

Telefones: 46 3224-7700 46 9 9132 1509

E-mails: contato@1000medic.com.br sac@1000medic.com.br

Responsável Legal

Tatiana Trevisan

Responsável Técnica

Caroline Simionato Granzotto

CRF/PR 15102