



São Caetano do Sul, 16 de novembro de 2020

MENSAGEM DE ALERTA – AÇÃO DE CAMPO

Assunto: RECOLHIMENTO DE PRODUTO PARA SAÚDE (KIT DIAGNÓSTICO IN VITRO)

Prezado cliente,

A EUROIMMUN Brasil, CNPJ 93.741.726/0001-66, vem por meio desta carta informar que foi publicado no Diário Oficial da União no dia 05/11/2020, a Resolução-RE nº 4.475 que adota a medida preventiva referente ao produto abaixo:

Código	Nome	Lote	Vencimento	Número do registro
EI 2606-9601-2 G	Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA (IgG)	E200429BP	28/10/2020	10338930229

Mediante publicação exarada, devido laudo de análise 2988.1P/2020 emitido pelo INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) insatisfatório para o ensaio de especificidade, o lote em questão será recolhido e fica suspenso o seu uso, comercialização e distribuição no mercado brasileiro.

Esclarecemos que o primeiro laudo de análise 1991.1P/2020, emitido em 11/07/2020, resultou em 96,7% de especificidade e o declarado na instrução de uso do fabricante é 99,6%. O laudo da contraprova foi emitido em 18/10/2020, resultando em 94,5% de especificidade e o declarado na instrução de uso do fabricante é 99,8%, justificando a ação publicada.

A especificidade apresentada pelo kit EUROIMMUN na análise do INCQS 96,7% (Intervalo de Confiança de 95%: 92,5 – 98,9%) ou 94,2% (Intervalo de Confiança de 95%: 85,8 – 98,4%) em relação ao obtido na instrução de uso 99,6% (Intervalo de Confiança 95%: 98,98 – 99,86%) indica variação <1 % considerando os limites do intervalo de confiança e, mesmo que especificidade inferior ao relatado em instrução de uso, atesta a alta performance do kit.

A EUROIMMUN Brasil gostaria de enfatizar que o impacto ao paciente é reduzido, visto a baixa probabilidade de ocorrência de resultados falso positivos e ademais, o kit tem como finalidade avaliar a presença de anticorpos IgG anti-SARS-CoV-2 para avaliação de contato anterior não sendo utilizado para o diagnóstico da infecção em fase aguda, tal qual deve ser conduzido a partir do uso de exames pela técnica RT-PCR, padrão ouro indicado pela OMS e correlacionado em contexto clínico-epidemiológico, combinado ao resultado de outros exames clínicos e laboratoriais. Em suma, o IgG isoladamente não conclui o diagnóstico do paciente.

Cabe salientar que nossos testes em população europeia com 1248 pacientes detectaram uma alta especificidade de 99,8%, ou seja, ocorrência mínima de falso positivos, indicando que a diferença pode estar relacionada à complexa matriz sorológica da população brasileira.

Vale ressaltar que o SARS-CoV-2 é um vírus novo, de entrada recente para circulação em nosso país, o que torna essas variações esperadas devido à entrada e adaptação viral e diferentes matrizes sorológicas de cada população exposta. Desta forma, a fim de elucidar o efeito da matriz sorológica brasileira na especificidade deste produto, estamos conduzindo estudos que poderão identificar seu impacto na especificidade do produto em questão, visto a sensibilidade não ter sido afetada, com resultados de 100%, inclusive na análise do INCQS.



Como ação deste recolhimento, a EUROIMMUN Brasil rastreou todos os clientes que fizeram a aquisição do lote E200429BP do produto Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA (IgG) e está entrando em contato e tomando as devidas providências para recolher o produto. Caso haja o produto em seu estoque, orientamos a não utilizá-lo, identificá-lo e segregá-lo em área de produto não conforme até a retirada pela EUROIMMUN Brasil.

Solicitamos também que responda a pergunta abaixo e nos devolva assinado e digitalizado no e-mail regulatorio@euroimmun.com.br até **30/11/2020**.

Possuo kits em estoque? Sim Não

Se sim, favor preencher a tabela abaixo com os seus dados.

Empresa:			
CNPJ:			
Nome / Cargo:			
Endereço:		N°:	
Bairro:		CEP:	
Cidade:		Estado:	
Fone:			
Número de kits a serem recolhidos:			

Data: ____/____/____

(Assinatura do responsável pelo preenchimento)

Pedimos desculpas pelo inconveniente causado. Em caso de dúvida em relação a este comunicado, favor entrar em contato pelo e-mail regulatorio@euroimmun.com.br

À disposição.

Gabrielle Bernart Casara
Responsável Técnico
CRBM/SP – 28672