

Itabira, 30 de novembro de 2020

Mensagem de Alerta – Ação de Campo

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

Prezado Cliente,

A In Vitro Diagnóstica Ltda, CNPJ 42.837.716/0001-98, vem por meio desta carta informar que foi publicado no Diário Oficial da União no dia 30/11/2020, a Resolução-RE nº 4.917 que adota a medida preventiva referente ao produto abaixo:

Catálogo	Nome	Lote	Vencimento	Número de Registro
90000-20	SARS-CoV-2 IgM/IgG	6119/20	01/01/2021	10303460494

Mediante publicação exarada, devido ao laudo de análise 2566.1P.0/2020, emitido pelo INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde), com resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade, o lote em questão será recolhido e fica suspenso o uso, comercialização e distribuição do lote 6119/20 do produto SARS-CoV-2 IgM/IgG no mercado brasileiro.

Esclarecemos que o laudo de análise 2566.1P.0/2020, resultou em 92,85% de sensibilidade e o declarado na instrução de uso é 98,67%, justificando a ação publicada. A sensibilidade apresentada pelo kit SARS-CoV-2 IgM/IgG no dossiê técnico enviado para registro do produto na ANVISA possui dados do intervalo de confiança de 95% que é de 92,83% - 99,76%. Esta informação foi inserida nas Instruções de Uso de lotes produzidos posteriormente. Sendo assim, esta informação mostra que a sensibilidade encontrada nos testes do INCQS está dentro do limite encontrado nos estudos de validação do produto.

O INCQS utilizou para o teste 26 amostras positivas coletadas com mais de 10 dias de sintomas de infecção e 74 amostras verdadeiramente negativas. Dentre *essas* amostras negativas havia interferentes para HIV, HTLV, HCV, HBsAg, Sífilis e Dengue. Durante os testes foram encontrados 2 resultados falso negativos: 1) Um dos dois testes não apresentou nenhuma das linhas IgG ou IgM, sendo que este deveria ter apresentado positividade para IgG e IgM. Portanto, o resultado foi interpretado corretamente como falso negativo. 2) O outro teste apresentou a linha teste IgG forte e a linha teste IgM fraca. Os analistas consideraram este resultado como negativo, independente do aparecimento das duas linhas. Neste caso a análise foi em desconformidade com a orientação de interpretação de resultados descrita na Instrução de Uso do produto.

Na Instrução de Uso do produto está descrito no item **Interpretação/Observações**: “A intensidade da cor vermelha na região das linhas de teste (IgG e/ou IgM) variará dependendo da concentração de anticorpos SARS-CoV-19 IgM / IgG presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de vermelho na região de teste (IgG e/ou IgM) deve ser considerado positivo.”

A especificidade do produto nos testes realizados no INCQS foi superior a encontrada nos estudos de desempenho. A especificidade declarada é de 91,11%, com intervalo de confiança de 95% (79,27% – 96,49%), a especificidade encontrada nos testes do INCQS foi de 97,36%.

Considerando todos os dados apresentados acima, a In Vitro Diagnóstica gostaria de enfatizar que, embora durante a análise dos resultados pelo INCQS não tenha sido considerado o limite de confiança de 95% declarado nos estudos do produto, o valor encontrado de 92,85% confirma a performance do produto que se encontra dentro do intervalo de confiança pré-estabelecido (92,83% - 99,76%). Desta forma, a possibilidade de encontrar resultados falso negativos é reduzida.

Ciente da responsabilidade na qualidade dos produtos fabricados, a In Vitro realizou e continua realizando estudos de acompanhamento do produto SARS-CoV-2 IgM/IgG para a confirmação de seu desempenho.

Para a ação de recolhimento, a In Vitro Diagnóstica realizou o rastreamento de todos os clientes que adquiriram o lote 6119/20 do produto SARS-CoV-2 IgM/IgG, Catálogo 90000-20, e está entrando em contato para o recolhimento do produto. Caso haja produto em estoque orientamos não utilizá-los e realizar a segregação em área para produto não conforme até que a In Vitro faça seu recolhimento. A reposição do produto com alteração da informação técnica será negociada individualmente com cada cliente.

Solicitamos que a pergunta abaixo seja respondida e o documento seja devolvido assinado e digitalizado no e-mail: invitroms@invitro.com.br até dia 20/12/2020.

Possui kit em estoque?

Sim

Não

Se a resposta for sim, preencher o quadro abaixo com os dados solicitados:

PRODUTO: SARS-COV-2 IgM/IgG	CAT.: 90000-20	AC: 0001/2020	
REGISTRO: 10303460494	LOTE:9119/20	FABRICAÇÃO: 01/07/2020	VALIDADE:01/01/2021

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA: Sensibilidade inferior ao descrito na Instrução de uso
RISCO RELACIONADO: Risco de resultados falso negativos, devido à não consideração de coloração fraca na região das linhas testes.
ORIENTAÇÕES: Caso haja produto em estoque orientamos não utilizá-los e realizar a segregação em área para produto não conforme até que a In Vitro faça seu recolhimento. A reposição do produto com alteração da informação técnica será negociada individualmente com cada cliente. A In Vitro Diagnóstica enfatiza que na leitura dos resultados a intensidade da cor vermelha na região das linhas de teste (IgG e/ou IgM) variará dependendo da concentração de anticorpos SARS-CoV-19 IgM / IgG presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de vermelho na região de teste (IgG e/ou IgM) deve ser considerado positivo.

CLIENTE:			
ENDEREÇO:			
BAIRRO:		CEP:	
CIDADE:		UF:	
TELEFONE (1):	TELEFONE (2):	e-mail:	
NOME:	CARGO:	DATA:	

QUANTIDADE DE PRODUTO AINDA EM ESTOQUE A SEREM RECOLHIDOS:
OBS.: Haverá reposição da quantidade recolhida.

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura do responsável pelo preenchimento

Nos desculpamos pelo inconveniente. Em caso de dúvidas entrar em contato pelo e-mail invitroms@invitro.com.br